Biotechnological Intellectual Property and the Patenting of Higher Life Forms

Consultation Document 2001

BIOTECHNOLOGICAL INTELLECTUAL PROPERTY AND THE PATENTING OF HIGHER LIFE FORMS

Consultation Document 2001

This publication is also available electronically on the Canadian Biotechnology Advisory Committee (CBAC) Web site at the following address: *www.cbac-cccb.ca*

This publication can be made available in alternative formats upon request.

Biotechnological Intellectual Property and Patenting of Higher Life Forms Consultations
Canadian Biotechnology Advisory Committee
5th Floor, Room 570E
240 Sparks Street
Ottawa ON K1A 0H5

CBAC Web site: *www.cbac-cccb.ca/IPConsult_eng.htm*
CBAC toll-free number: 1 866 748-CBAC (2222)
CBAC toll-free TTY/ATS: 1 866 835-5380

Your comments on the issues raised in this Consultation Document or a completed questionnaire may be submitted in hard copy to the address above. Copies may also be submitted by facsimile to (613) 946-2847.

In order for your views to be considered in a timely fashion, please return your completed questionnaire to CBAC by **Monday May 14, 2001.**

Permission to Reproduce. Except as otherwise specifically noted, the information in this publication may be reproduced, in part or in whole and by any means, without charge or further permission from CBAC, provided that due diligence is exercised in ensuring the accuracy of the information reproduced; that CBAC is identified as the source institution; and that the reproduction is not represented as an official version of the information reproduced, nor as having been made in affiliation with, or with the endorsement of, CBAC.

© Canadian Biotechnology Advisory Committee
Cat. No. C21-32/1-2001
ISBN 0-662-65549-4
53337B

15% recycled material

101-05235/

CONTENTS

INTRODUCTION AND PURPOSE 1

ETHICAL CONTEXT 3

OVERVIEW 4
- Definitions 4
- Biotechnology 4
- Patents 5

CONSULTATION ISSUES 7
- INTRODUCTION 7
- 1. WHAT SHOULD AND SHOULD NOT BE PATENTED? 8
- 2. WHAT ARE THE MECHANISMS OF GOVERNANCE AVAILABLE FOR CHANGE? 12
- 3. HOW SHOULD SOCIAL AND ETHICAL ISSUES BE ADDRESSED? 13
- 4. INTERNATIONAL OBLIGATIONS AND COMPETITIVENESS 15

ANNEX 1 — GLOSSARY 17

ANNEX 2 — RESEARCH STUDIES 17

ANNEX 3 — OVERVIEW OF CBAC'S SPECIAL PROJECT ON BIOTECHNOLOGICAL INTELLECTUAL PROPERTY AND THE PATENTING OF HIGHER LIFE FORMS 19

ANNEX 4 — QUESTIONNAIRE 21
- Part 1 — Specific Questions 22
- Part 2 — Other Comments 24

To obtain additional copies of this Consultation Document or to learn more about CBAC and its various activities, please consult or contact CBAC at:

CBAC Web site:	*www.cbac-cccb.ca/IPConsult_eng.htm*
CBAC Toll-free Number:	1 866 748-CBAC (2222)
CBAC Toll-free TTY/ATS:	1 866 835-5380

In order for your views to be considered in a timely fashion, please return your completed questionnaire to CBAC by **Monday May 14, 2001**.

INTRODUCTION AND PURPOSE

The Canadian Biotechnology Advisory Committee (CBAC) is an independent expert advisory committee created to assist the Government of Canada in the formulation of public policy on a broad range of biotechnology subjects. Its advice is provided to the Biotechnology Ministerial Coordinating Committee (BMCC), which comprises the federal Ministers of Industry, Agriculture and Agri-Food, Health, Environment, Fisheries and Oceans, Natural Resources, and International Trade.

CBAC's members bring expertise in diverse fields such as science, business, nutrition, law, environment, philosophy, ethics and public advocacy, and serve on a part-time, volunteer basis. CBAC's Program Plan 2000, released in February 2000, describes in detail the committee's organization, operating procedures and program of activities. CBAC's first Annual Report, released in February 2001, offers further information on the origin and activities of CBAC, its ongoing monitoring and advisory role, advice it has delivered to government to date, and broader perspectives on developments in biotechnology. These documents may be viewed and obtained through the CBAC Web site: ***www.cbac-cccb.ca***. They may also be obtained by calling CBAC's toll-free telephone number (1-866-748-CBAC (2222)).

CBAC is currently preparing advice for government on *Biotechnological Intellectual Property and the Patenting of Higher Life Forms*. CBAC wishes to solicit the views of Canadians on this topic and take these into consideration in developing its advice. This Consultation Document is an important instrument through which CBAC is seeking this input. This document describes four key issues and poses specific questions that seek the perspectives of respondents. These questions as well as an area for general comments are compiled in Annex 4.

To assist in the dissemination of this Consultation Document, CBAC is seeking the assistance of a network of organizations representing producers, environmental interests, consumers, health professionals, industry and various citizen groups. This Consultation Document is directed primarily to groups and individuals with a particular knowledge of and interest in biotechnological intellectual property and the patenting of higher life forms and related processes in Canada. All Canadians interested in providing views to CBAC are invited to respond. You may respond to one, some, or all of the questions contained in this report, and you may develop and submit comments individually, in small groups, or on behalf of an organization.

Comments can be submitted electronically, using an on-line document and questionnaire at ***www.cbac-cccb.ca/IPConsult_eng.htm***, or in paper form by completing and returning the ***questionnaire in Annex 4 of this document***. For this latter purpose, the questionnaire can be sent by facsimile to (613) 946-2847 or by mail to:

Biotechnological Intellectual Property and Patenting of Higher Life Forms Consultations
Canadian Biotechnology Advisory Committee
5th Floor, Room 570E
240 Sparks Street
Ottawa ON K1A 0H5

In order for your views to be considered in a timely fashion, please return your completed questionnaire to CBAC by **Monday May 14, 2001**.

The process leading up to a final report to government is as follows:

- In addition to the comments received via this document by mail and through its toll-free number and Web site, CBAC is also collecting the views of Canadians through multistakeholder roundtables. Summary reports of the results of each multistakeholder roundtable, as well as an overall summary report of all input collected, will be available on the CBAC Web site for public comment.

- Based on the information in the above reports, as well as on research papers, commissioned studies and recent public-opinion polls, CBAC will then prepare a report to government clarifying issues, options and consequences, and setting out its recommendations. The report will be published in Summer 2001 and will also be available through CBAC's toll-free telephone number and on its Web site. CBAC will welcome comments on this report for three months following its release. After the end of this period CBAC will review these comments to determine whether it ought to refine its advice.

Please note that CBAC is also, at this time, initiating consultations on the Regulation of Genetically Modified Food. Please contact CBAC or consult the CBAC Web site for details and documentation. As well, in Fall 2001, CBAC is planning a citizen engagement initiative which will address a number of topics including biotechnological intellectual property.

Information on all CBAC activities will continue to be available on the CBAC Web site and can also be obtained through the CBAC toll-free number.

ETHICAL CONTEXT

Ethical judgments are not "stand-alone" judgments. Rather, they are "all things considered" judgments. They are integrative judgments that take into account economic, political, legal, environmental, scientific and other factors. In this respect, ethical considerations are not one set of factors among many, but rather take into account all relevant factors.[1] CBAC's task in developing recommendations on biotechnology is to integrate these various factors and develop a set of recommendations that best serve the greater good and overall public interest.

CBAC views the public interest as the primary criterion for the development of sound government policies and programs. It comprises, for instance, the health of Canadian citizens, the quality of life of Canadians, the health of the environment, the prosperity of the Canadian economy, fair distribution of the benefits and burdens, and a sustainable, peaceful global community. The primacy of the public interest calls for good governance, which in turn requires integrity and transparency of operations, independence from inappropriate influence, openness to the views of Canadians, responsiveness to their concerns and effective balancing of the diversity of interests and priorities of the people of Canada.

CBAC has identified the principles contained in Box 1 as setting out the ethical context for its consultation and discussion with Canadians. CBAC welcomes your comments on the applicability of these principles to the discussion of public policy issues related to biotechnological intellectual property and the patenting of higher life forms and related processes.

Box 1

Justice
A commitment to ensure a fair distribution of benefits and burdens. A commitment to ensure that policies and practices do not contribute to the oppression of vulnerable groups.

Accountability
A commitment to be transparent and answerable.

Autonomy
A commitment to promote informed choice. A commitment to promote the conditions necessary to allow Canadians to pursue their fundamental values and interests.

Beneficence
A commitment to pursue benefits for Canadians and others throughout the world.

Respect for diversity
A commitment to ensure respect for diverse ways and forms of life.

Knowledge
A commitment to value both scientific and traditional knowledge.

Caution
A commitment to adopt a precautionary approach when knowledge is incomplete.

As the articulation of the ethical context is further developed and refined, it should serve as a useful framework for assessing proposals for public policy related to biotechnology.

[1] cf. Annex 2 reference to Dr. Michael McDonald.

ETHICAL CONTEXT

Ethical judgments are not "stand-alone" judgments. Rather, they are "all things considered" judgments. They are integrative judgments that take into account economic, political, legal, environmental, scientific and other factors. In this respect, ethical considerations are not one set of factors among many, but rather take into account all relevant factors.[1] CBAC's task in developing recommendations on biotechnology is to integrate these various factors and develop a set of recommendations that best serve the greater good and overall public interest.

CBAC views the public interest as the primary criterion for the development of sound government policies and programs. It comprises, for instance, the health of Canadian citizens, the quality of life of Canadians, the health of the environment, the prosperity of the Canadian economy, fair distribution of the benefits and burdens, and a sustainable, peaceful global community. The primacy of the public interest calls for good governance, which in turn requires integrity and transparency of operations, independence from inappropriate influence, openness to the views of Canadians, responsiveness to their concerns and effective balancing of the diversity of interests and priorities of the people of Canada.

CBAC has identified the principles contained in Box 1 as setting out the ethical context for its consultation and discussion with Canadians. CBAC welcomes your comments on the applicability of these principles to the discussion of public policy issues related to biotechnological intellectual property and the patenting of higher life forms and related processes.

Box 1

Justice
A commitment to ensure a fair distribution of benefits and burdens. A commitment to ensure that policies and practices do not contribute to the oppression of vulnerable groups.

Accountability
A commitment to be transparent and answerable.

Autonomy
A commitment to promote informed choice. A commitment to promote the conditions necessary to allow Canadians to pursue their fundamental values and interests.

Beneficence
A commitment to pursue benefits for Canadians and others throughout the world.

Respect for diversity
A commitment to ensure respect for diverse ways and forms of life.

Knowledge
A commitment to value both scientific and traditional knowledge.

Caution
A commitment to adopt a precautionary approach when knowledge is incomplete.

As the articulation of the ethical context is further developed and refined, it should serve as a useful framework for assessing proposals for public policy related to biotechnology.

---

[1] cf. Annex 2 reference to Dr. Michael McDonald.

OVERVIEW

Any discussion of intellectual property and the patenting of higher life forms and related processes is necessarily complex. This is due, in part, not only to the technical nature of modern biotechnology, but to the many different ways that people think about intellectual property and higher life forms. From a patent law perspective, for example, there is no fundamental difference between patenting a life form and any other thing. Provided that the life form is an invention (as that term is understood within patent law) and is disclosed, it is patentable. From the perspective of someone involved with human rights, a central question might be the status of the life form. If it is deserving of rights, then we must act in certain ways. To an environmentalist, however, the question of patenting a life form might be tied to the implications of the patenting process and of that patent on the environment. While each of these different perspectives is legitimate, they make discussion of the issues addressed in the Consultation Document difficult. To the extent possible, CBAC has attempted, in this document, to describe the different ways of viewing the issues.

DEFINITIONS

For the purposes of this Consultation Document, the following words have the following meanings:

Biotechnology: Biotechnology is defined in various ways depending on the context in which the term is used. CBAC defines *biotechnology* as a body of technical knowledge about living organisms or their constituent parts, and *applied biotechnology* as those aspects of biotechnology that are used to make products and drive processes that serve social, scientific or economic purposes. The *Canadian Environmental Protection Act* defines biotechnology as "the application of science and engineering in the direct or indirect use of living organisms or parts or products of living organisms in their natural or modified forms."

Patent: A patent is the right to exclude all others from making, constructing, using and selling an invention for a period of 20 years from the date an application for the patent was first filed.[2] Simply having a patent does not permit the patent holder to use the invention; he or she may only do so if there are no conflicting property rights or any laws or regulations preventing use of the invention. The patent also allows the holder to assign a whole or partial interest in the invention to another. Patents are granted on a country-by-country basis. Canadian patents are provided under the *Patent Act*.

Higher life form: The term "higher life form" has no technical meaning within the law. In common parlance it includes plants and animals[3] other than single-celled organisms. In its deliberations on biotechnological intellectual property, CBAC uses the term "higher life form" to encompass whole plants and animals (including non-human primates), and parts of an animal or plant, such as an organ, tissue, cell and genetic material.[4] The broad scope of this definition of higher life forms means that one must almost always specify which of the many higher life forms one is referring to in discussing particular issues.

BIOTECHNOLOGY

Charting a sound policy course for the use of biotechnology is challenging in that biotechnology touches on many areas of public interest. The challenge is amplified by the ever-accelerating pace of scientific discovery.

Many biotechnology applications may provide significant economic and social benefits in areas such as health, agriculture, the environment and industry. Some applications, however, may involve risks to health or the environment, or challenge the capacity of current

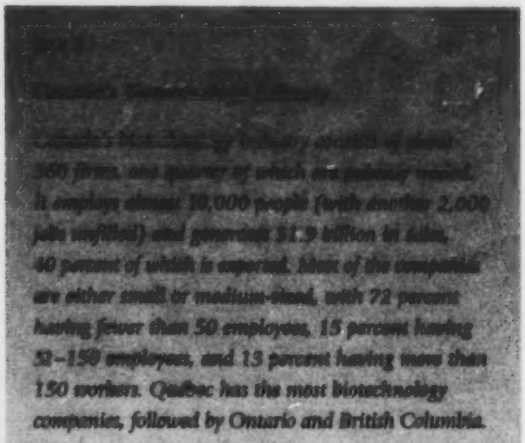
---

[2] More precisely, patents filed on or after October 1, 1989, receive a 20-year term of patent protection starting from the first filing date.

[3] Even though human beings are animals, most lawyers do not generally believe that a whole human being is patentable.

[4] Although not included in the definition of "higher life forms," processes that make use of higher life forms to manufacture something or to provide a service are also potentially patentable. It is important to note that some processes using plants and animals involve nothing more than allowing nature to do its work while others involve substantial human intervention.

approaches to the protection of health and the environment. Several uses of biotechnology raise serious social and ethical questions.



Almost 95 percent of the industry's firms conduct biotechnology research. Overall R&D expenditures are in the $800-million range, 90 percent of which are in the health sector. More than half of the companies use state-of-the-art tools such as DNA-based technologies, bio-informatics, genomics and molecular modelling. About 10 percent of the federal government's research budget goes to biotechnology. In 1997–98, the federal government spent $314 million on biotechnology R&D.

Source: BioteCanada's Report on the Road to Success, 2000.

The biotechnology industry is one of the world's fastest growing industries, with global demand expected to more than double from $20 billion in 1995 to $50 billion by 2005.[5] Canada is emerging as a significant contributor to this growth.

Biotechnology's greatest impact, both in Canada and worldwide, is in health care. More than 90 percent of the advanced biotechnology products on the world market are health-related. It is expected that about three quarters of global biotechnology demand will continue to be in this area.

Biotechnology is a highly dynamic field, with new developments emerging at an ever-accelerating pace. As the number of applications for biotechnological innovations multiplies, patents will become increasingly important in realizing biotechnology's benefits.

PATENTS

When biotechnological research leads to the invention of a new product or process, the inventors and/or the sponsors of the work may seek intellectual property rights to protect those inventions. Although it depends on the type of invention involved, a patent is often the form of intellectual property protection sought for biotechnology innovations. However, other forms of intellectual property protection such as copyright, trademark, trade secrets and plant breeders' rights, do exist. The patent gives the inventor and/or the sponsors of the work the right to prevent anyone else from making, using or commercially exploiting the invention in Canada for a period of 20 years. By international agreement, the person or company applying for a patent in Canada may also apply for patents for the same invention in other countries.

Canada and its major trading partners abide by international agreements on the issuance of patents. Although each country applies these rules slightly differently, the fundamental nature of patent protection remains relatively constant throughout the developed world. Canada grants patents on inventions in exchange for public disclosure of the research and data on those inventions. For the purposes of patent law (which contains its own definitions that may or may not accord with popular usage), an invention is a product or process that is new, non-obvious and useful. An invention is new if it has not been disclosed prior to the filing date of its patent application (subject to a grace period in some countries[6]). An invention is non-obvious if it is not apparent (without the disclosure contained in the patent application) to a person skilled in the art or science to which it relates. An invention is useful if it has a realistic and substantial industrial application.

The traditional justification for granting patents over inventions is that patents act as an incentive to those conducting research and development. Patents provide inventors with the chance to commercially

[5] *Leading in the next millennium*, National Biotechnology Advisory Committee, Sixth Report. Industry Canada. 1998.

[6] While national laws differ on the nature and extent of the grace period, Canada's *Patent Act* provides a one-year grace period for disclosures made by the inventor or someone through the inventor.

approaches to the protection of health and the environment. Several uses of biotechnology raise serious social and ethical questions.

Box 2

Canada's Biotechnology Industry

Canada's biotechnology industry consists of about 360 firms, one quarter of which are publicly traded. It employs almost 10,000 people (with another 2,000 jobs unfilled) and generates $1.9 billion in sales, 40 percent of which is exported. Most of the companies are either small or medium-sized, with 72 percent having fewer than 50 employees, 15 percent having 51–150 employees, and 13 percent having more than 150 workers. Québec has the most biotechnology companies, followed by Ontario and British Columbia.

Almost 95 percent of the industry's firms conduct biotechnology research. Overall R&D expenditures are in the $800-million range, 90 percent of which are in the health sector. More than half of the companies use state-of-the-art tools such as DNA-based technologies, bio-informatics, genomics and molecular modelling. About 10 percent of the federal government's research budget goes to biotechnology. In 1997–98, the federal government spent $314 million on biotechnology R&D.

Source: BioteCanada's Report on the Road to Success, 2000.

The biotechnology industry is one of the world's fastest growing industries, with global demand expected to more than double from $20 billion in 1995 to $50 billion by 2005.[5] Canada is emerging as a significant contributor to this growth.

Biotechnology's greatest impact, both in Canada and worldwide, is in health care. More than 90 percent of the advanced biotechnology products on the world market are health-related. It is expected that about three quarters of global biotechnology demand will continue to be in this area.

Biotechnology is a highly dynamic field, with new developments emerging at an ever-accelerating pace. As the number of applications for biotechnological innovations multiplies, patents will become increasingly important in realizing biotechnology's benefits.

PATENTS

When biotechnological research leads to the invention of a new product or process, the inventors and/or the sponsors of the work may seek intellectual property rights to protect those inventions. Although it depends on the type of invention involved, a patent is often the form of intellectual property protection sought for biotechnology innovations. However, other forms of intellectual property protection such as copyright, trademark, trade secrets and plant breeders' rights, do exist. The patent gives the inventor and/or the sponsors of the work the right to prevent anyone else from making, using or commercially exploiting the invention in Canada for a period of 20 years. By international agreement, the person or company applying for a patent in Canada may also apply for patents for the same invention in other countries.

Canada and its major trading partners abide by international agreements on the issuance of patents. Although each country applies these rules slightly differently, the fundamental nature of patent protection remains relatively constant throughout the developed world. Canada grants patents on inventions in exchange for public disclosure of the research and data on those inventions. For the purposes of patent law (which contains its own definitions that may or may not accord with popular usage), an invention is a product or process that is new, non-obvious and useful. An invention is new if it has not been disclosed prior to the filing date of its patent application (subject to a grace period in some countries[6]). An invention is non-obvious if it is not apparent (without the disclosure contained in the patent application) to a person skilled in the art or science to which it relates. An invention is useful if it has a realistic and substantial industrial application.

The traditional justification for granting patents over inventions is that patents act as an incentive to those conducting research and development. Patents provide inventors with the chance to commercially

[5] *Leading in the next millennium*, National Biotechnology Advisory Committee, Sixth Report, Industry Canada, 1998.

[6] While national laws differ on the nature and extent of the grace period, Canada's *Patent Act* provides a one-year grace period for disclosures made by the inventor or someone through the inventor.

exploit their invention for 20 years following the date on which they submit the patent application. This allows creators and innovators an opportunity to reap the rewards of their endeavours, recover their investment, and make a profit. It is also thought that talented researchers, knowing of this reward, will be more likely to invest time and money in creating new inventions. A successful application must include, among other things, information concerning the nature and use of the invention. This information becomes public in Canada 18 months from the filing date. Even before the end of the 20-year period, the public (including other researchers) may use the information disclosed in the patent application to conduct more research and discovery.

The tests of novelty, non-obviousness and utility apply to an invention whether it is a new mousetrap, a piece of DNA or the newest electronic device. Despite the wide range of things that can potentially be patented, there are certain statutory exclusions such as scientific principles and abstract theorems. Courts have also found other exclusions to patentability, some of which will be discussed later in this document.

One of the exclusions that is relevant for biotechnological inventions relates to "things as they exist in nature." For example, it is not possible to patent a gene, a protein, a cell or any other biological material *as it exists in nature*. This, however, does not prevent the patenting of the products of biotechnological innovation. This is because biotechnology does not limit itself simply to explaining how things work in nature; it seeks to harness the power of biological materials to do something new. Therefore, researchers take biological materials out of their natural settings to make them do something of commercial use. As soon as the researcher removes the materials from the natural setting, the materials potentially become subject to patents if they are new, non-obvious and useful.

In Canada, the question of whether whole animals are excluded from patent protection is currently before the courts. Currently, the courts are considering whether animals are included in the definition of a patentable invention. The Federal Court of Appeal determined in August 2000 that a mouse that has been genetically engineered by Harvard University (the so-called "Onco-mouse") was patentable in Canada. The government has sought leave to appeal that decision to the Supreme Court of Canada. If and when the Supreme Court of Canada decides this case, it may provide guidance on the question of the extent to which higher life forms generally are patentable in Canada. The government holds that the current *Patent Act* does not allow for the patenting of whole animals.

The biotechnology industry is currently exploring a number of mechanisms to either supplement or replace patents as the "vehicle of choice" for establishing technological lead in specific markets. These options include technological devices that prevent reproduction, the use of monitoring technologies, and the entry into contractual agreements through which the industry can control the use being made of technology. As with patenting, each of these alternatives raises significant socio-economic and ethical issues that require examination.

CONSULTATION ISSUES

INTRODUCTION

Several factors joined forces in recent years to prompt CBAC to select biotechnological intellectual property and the patenting of higher life forms and related processes as a priority issue for consultation. A key factor is that no broad international consensus exists on the patenting of higher life forms and related processes.[7] Countries continue to review the scope and nature of higher-life-form patenting within the framework of the World Trade Organization (WTO) Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPs) to which Canada is a signatory. To help facilitate that review, Canada requires a coherent, thought-out position that takes into account the views of Canadians.

The purpose of the present CBAC consultations is to garner the views of stakeholders and the public concerning patents and biotechnology, and to use these opinions as a key element in CBAC's advice to the Government of Canada. This advice will focus on two main areas:

- initiatives to enhance the ability of Canadians to protect and use intellectual property rights pertaining to biotechnology in a manner that continues to be socially responsible; and
- whether or not the patenting of some or all higher life forms or related processes should be permitted in Canada.

The issues surrounding the patenting of biological material in general and higher life forms and related processes in particular are complex. To bring some structure to the discussions, CBAC commissioned a series of studies (see Annex 2) on a variety of topics relating to intellectual property rights in biological material. It also held preliminary discussions with biotechnology representatives in industry, non-governmental organizations and the research community in Fall 2000 and early 2001 to target the areas of interest for the broader consultations to take place in Spring 2001.

The broader consultations will consist of two general categories. One concerns a series of roundtable discussions with stakeholders in Halifax, Montréal, Toronto, Vancouver and Saskatoon from late April to May 2001. The other part of the consultations involves public input. From March to May 14, 2001, the public is invited to submit views on the issues outlined below or other relevant matters. Submissions may be made by phone, fax, mail or e-mail to the contact points listed at the front of this document.

CBAC has divided the issues into four themes, covering a range of topics and policy choices relating to biotechnology patenting. The four themes are: What should and should not be patented? What are the mechanisms of governance available for change? How should social and ethical issues be addressed? International obligations and competitiveness. These items set out a framework for discussion about the fundamental value choices at stake in biotechnology and intellectual property rights, in examining the relative advantages and risks of various policy instruments, in formulating particular recommendations within the context of these choices and instruments, and in proposing Canada's approach to its international obligations and the need to remain internationally competitive.

[7] All of Canada's major trading partners currently grant patents over whole animals (other than human beings) and plants and on many parts of animals and plants. All of these countries also grant patents on certain processes using plants and animals, although there are differences in approach. Canada and all of its major trading partners currently grant patents on genetic material whether of animal, plant, or human origin.

1. WHAT SHOULD AND SHOULD NOT BE PATENTED?

Discussion Points concerning Specific and General *Patent Act* Exclusions

In developing its policy on the patentability of higher life forms and related processes, Canada must determine both the types of higher life forms and related processes, if any, that ought to be subject to patent protection and the extent to which a patent holder over these higher life forms or related processes can prevent others from using the invention. The first set of issues relates to whether or not higher life forms and/or related processes ought to be patentable and, if so, if there should be any exclusions to this rule. The second question relates to the use that can be made of a patent by individuals other than the patent holder without violating the patent. This question is discussed below under the heading "Experimental Use."

The first decision Canada must make is which higher life forms and related processes, if any, may be patented and which will be excluded from the *Patent Act*. It must also decide whether to choose specific exclusions (that is, exclusions targeted at specific materials such as, for example, human tissues and organs, and specific processes such as those used for modifying the genetic identity of animals that would likely cause them harm without substantial medical benefit) or more general exclusions that are interpreted on a case-by-case basis. General exclusions could include, for example, a general "ordre public or morality"[8] provision or a narrower exclusion of inventions that threaten the environment or human, animal or plant health. Whichever way Canada deals with patenting of higher life forms, it is generally understood that an entire human being could not or would not be patented. This is so because human beings are not thought to satisfy the tests for patentability and because of the concern that exercising patent rights over an entire human being would likely violate human rights.

Specific exclusions could provide greater certainty, although they must be carefully designed to minimize questions of interpretation.[9] A general exclusion based on "ordre public" or morality is more flexible but therefore more uncertain. It leaves greater discretion to the patent office and the courts to decide when the exclusion should apply, and some people question if patent officials should be making such decisions. Depending on its interpretation, an "ordre public" exception might be adequate but would need to be carefully worded to ensure that all relevant concerns are addressed. Perhaps such a determination should not be spelled out but be determined on a case-by-case basis. General exclusions on the basis of morality without further elaboration provide, however, little clarity or certainty. The issue also remains of whether the interpretation of this exclusion should rest with a body other than the patent office.

Canada may wish to exclude patents over certain higher life forms or related processes because of the fear that the proliferation of patent rights may actually reduce, rather than enhance, inventive activity. Authors have dubbed this phenomenon the "anti-commons" effect. One sector that may be particularly and negatively affected by the proliferation of patents is the Canadian livestock breeding industry. This industry is relatively small and cooperative. One CBAC study concluded that this put the industry at a distinct disadvantage in gaining access to innovation protected by intellectual property rights. The result of this may be that Canadian industry will lose ground against the larger multinational corporations which have the resources necessary to purchase access to this innovation.

In the design of any exclusions, relevant international trade law must be taken into account. Canada is a member of NAFTA and as a WTO member is subject

[8] The European Directive on the Legal Protection of Biotechnological Inventions, for example, contains an "ordre public" or morality provision that allows patents to be withheld on the grounds that the invention's commercial use could cause significant public unrest or disorder or that it violates fundamental and shared European norms. "Ordre public" may include, but not necessarily be limited to, the need to protect fundamental values, or human, animal or plant life, health, or to avoid serious prejudice to the environment. An "ordre public" or morality type of exclusion is discussed in more detail under the heading, How should Social and Ethical issues be addressed?

[9] For example, where a "human being" is excluded, it must first be determined what the definition of human being should include. In making this determination, we need to ask whether human embryos or animals containing a substantial number of human genes are considered "human beings."

to the provisions of TRIPs. These agreements require member states to provide patent protection to all new, useful and non-obvious inventions without discrimination as to the place of invention, field of technology and whether the products were imported or locally produced. As TRIPs prohibits member states from imposing additional substantiative conditions for patentability apart from newness, non-obviousness and utility (called industrial applicability in TRIPs), Canada cannot do so without being in violation of its international obligations. And, as TRIPs requires all fields of technology to be treated equally under the law, any exceptions to Canada's patent law cannot discriminate against biotechnology as a whole. However, NAFTA and TRIPs do permit member states to exclude certain inventions from patentability (for example, inventions can be denied patent protection in order to protect "ordre public" or morality). Member states may also exclude medical procedures, and plants and animals other than micro-organisms and essentially biological processes for the production of plants and animals as long as they provide some form of intellectual property protection for plant varieties. Canada's current Plant Breeders' Rights legislation provides a *sui generis* system of protection for plant varieties in accordance with this requirement.

Also, given that Canada is highly trade-dependent and that intellectual property policy and trade policy are increasingly interconnected, Canada may wish to look to the options selected by its major trading partners that export and import biotechnology, in determining *Patent Act* exclusions.

Suggested Questions for Discussion

1. *Should Canada allow the patenting of higher life forms and related processes? If so, are there types of higher life forms and/or related processes that should not be patentable and on what grounds?*

* *Do you have any other comments on this issue?*

Discussion Points concerning Exclusions and Defences: Methods of Medical Treatment and Research/Experimental Use

Methods of Medical Treatment: Canada does not issue patents for surgical or medical methods of treatment of conditions such as disease. It does allow patents for diagnostic methods dealing with a human or animal condition such as aging. The Supreme Court has determined that surgical and therapeutic methods of medical treatment cannot be patented because these types of treatments do not have industrial applicability and consequently do not satisfy the traditional standard for utility for an invention. However, diagnostic methods and any process that does not involve actual treatment of the human body or an animal are not "methods of medical treatment" in the strictest sense and therefore may be patented. Also patentable are new therapeutic uses of existing compounds even though these new uses can be seen as essentially new "methods of medical treatment," and articles or apparatus for treating humans or animals.

The application of the traditional medical treatment exclusion to biotechnological innovation is complicated. Some recent inventions, such as gene therapy, have characteristics that fall both within the exclusion and outside it. Thus, some parts of gene therapy may be patentable (for example, those parts practised outside the body) while others may fall within the exclusion (for instance, the injection of the modified gene into the body). It may make sense to redefine or clarify the medical treatment exclusion. Another consideration regarding this exclusion is whether it should be explicitly set out in legislation, as in the European Patent Convention, or left to judicial interpretation as is currently the case in Canada.

Experimental Use: Canada must determine under which circumstances, if any, someone may use a patented higher life form or related process without infringing upon the patent. The experimental use defence or exemption was first developed by Canadian courts in an attempt to answer this question. It balances the interests of patent holders to commercialize their inventions with those of society to foster further research. Generally speaking, this defence permits persons other than the patent holder to use a patented invention for a non-commercial purpose, usually research or to determine if an invention works as described in the patent, without infringing the patent. However, the full scope of the experimental use defence has been difficult to determine. It has been used successfully as a defence to a claim of patent infringement

in a few cases but is unavailable when the research is motivated by a commercial purpose. Given that biotechnology research often aims to eventually develop a product capable of commercial use, the applicability of the experimental use defence to biotechnology is uncertain. The scope of this defence is particularly important to the patenting of whole plants and animals. Since genetically engineered crops and breeding animals often become the platform from which new research is conducted, it is important for researchers in these industries to understand which research they may carry out without violating a patent.

In the United States, the experimental use defence is even narrower than in Canada. It applies only to research having the purpose of "philosophical enquiry." While this concept is unclear, it likely applies only to research with no reasonably possible commercial application. Under the laws of the Member States of the European Union, the experimental use defence is wider as it permits not only "philosophical enquiry" but also research on the subject matter of the patent. Therefore, even commercial research on the invention itself (as opposed to research merely using the invention) does not violate the patent on that invention.

Canada may wish to consider whether a broad experimental use defence is warranted or whether a narrower defence best balances the interests of inventors and researchers in the area of biotechnology. It must also consider if creating an experimental use defence for biotechnology alone would discriminate against biotechnology and thus violate international obligations. If so, Canada may opt to create a general experimental use defence rather than one targeted at higher life forms and related processes. If Canada creates an experimental use defence for biotechnological inventions, it may want to determine whether the scope of that defence should vary depending on whether it is being applied, for example, to human therapeutics or plants.

Suggested Questions for Discussion

2. *Should we codify the experimental use defence and/or the method of medical treatment exclusion with respect to biotechnological patents by including it in the* Patent Act*? Is the scope of each sufficient or should it be narrowed or broadened?*

* *Do you have any other comments on this issue?*

Discussion Points concerning Farmers' Privilege and Plant and Animal Varieties Exclusions

Plants: Canada's Plant Breeders' Rights legislation is a form of intellectual property protection that is specific to plant varieties. The *Plant Breeders' Rights Act* (PBRA) gives a breeder the right to exclude others from selling and producing a specific plant variety for the purpose of selling the propagating material (for example, seeds and cuttings). It contains two exemptions. The first, farmers' privilege, is an implied exemption. It allows farmers to save and reuse the seeds obtained from their cultivation of protected plant varieties for farming purposes. For example, a farmer could replant seeds from a wheat crop for the purpose of selling the resulting wheat as food but could not sell the wheat as a means of reselling the seeds themselves. However, if the genetic material contained in a protected variety is patented, the farmer might be liable for patent infringement under the *Patent Act*, notwithstanding farmers' privilege under the PBRA. The second exemption in the PBRA concerns research. It allows others to use protected varieties not only for research purposes, as in the *Patent Act*, but also for breeding and developing new varieties for commercial purposes.

Some people consider the protection granted to plant breeders under the PBRA to be limited in that they do not extend to the underlying genetic material or restrict the commercialization of the plant variety's parts such as its fruit, root or leaves. While some observers suggest that the patent system be expanded to include plants and animals per se, others contend that this would create a conflict between the rights of patent holders and those of breeders under the PBRA.

Providing for a plant varieties exemption under the patent system may be one solution. However, whether or not this represents an acceptable solution depends on how patent offices and courts interpret the scope of the exemption. It may also be unacceptable to those who support the right of innovators to choose the type of protection appropriate to their innovations. An alternative solution would be to add a farmers' privilege provision within the *Patent Act*.

Canada's plant breeders' rights system provides a *sui generis* system of intellectual property protection for plant varieties in accordance with its international obligations.

Internationally, plant breeders' rights were first recognized in 1961 by the International Convention for the Protection of New Varieties of Plants (UPOV). Canada ratified the 1978 version of the UPOV Convention. UPOV was amended in 1991 to permit countries to provide both patent and plant variety protection to plants and to extend coverage under the treaty to "essentially derived varieties and to harvested materials," both of which represent significant changes from the previous UPOV. Several nations have modified their legislation to conform with the 1991 Convention although few countries (including Canada's major trading partners) have ratified it. Bill C-80,[10] tabled in the House of Commons in 1999, contained amendments which would have allowed Canada to ratify the 1991 UPOV Convention but the bill died on the Order Paper. Currently, Canada follows the 1978 UPOV Convention.

Some organizations concerned about the environment believe that plant variety protection is preferable to patent protection over plants. They argue that patents encourage the holding of basic plant technologies in the hands of a few companies. Since these companies sell a limited stock of plant seed, fewer different kinds of plants will be grown. These organizations fear that this will reduce the amount of genetic diversity among crops grown around the world, lessening the inherent resistance of our food crops to infestation by pests. They believe that plant variety protection is preferable to patents since they have a lesser effect in concentrating basic technology in the hands of a few.

Canada may wish to consider reviewing and revisiting current PBRA legislation to accord with co-extensive patent legislation, today's scientific and technological environment and current Canadian socio-economic concerns about biotechnology. Canada may wish to consider synchronizing the *Patent Act* with the PBRA so that a similar farmers' privilege exemption applies to each. It may also wish to consider creating a legal obligation between exercising certain patent rights and exercising PBRs, as in Europe. (This would require, for example, a researcher who incorporates patented genetic material into a protected plant variety to pay a royalty for the commercialization of the resulting modified variety and/or its seeds.) Canada may also wish to consider re-introducing relevant portions of former Bill C-80.

Animals: The question of animal variety protection is more difficult than that of plant variety protection because of the absence of international agreements or consensus on the subject. There are scientific reasons behind this lack of consensus. Animals tend to have much higher genetic variation than do plants. Livestock species rely exclusively on sexual reproduction and have a significant range of genetic variation, making stable incorporation of any genetic sequence in offspring much more unpredictable. In assessing an animal varieties exemption, Canada may wish to consider how "animal variety" would be defined.

Healthy animal populations require an ongoing exchange of genes and a diverse choice of genetic combinations from which to draw to maintain genetic diversity and avoid inbreeding. Concerns have been raised that some domestic livestock populations lack this diversity. Patenting of animals would give the right to exclude certain animals and their offspring from use unless royalties are paid. Canada may wish to consider the implications of splitting of breeding populations (those for which breeders are willing to pay royalties and those for which they are not), including the amount of genetic variation remaining and future scientific progress.

Breed associations under the *Animal Pedigree Act* currently invest heavily in the testing of young animals. Since genetic improvement is cumulative, investments on behalf of the entire breed make sense. However, financial considerations could result in several top tested bulls or boars being picked up by biotechnology firms seeking to establish their own exclusive foundations. Canada may wish to consider what the interface should be between the *Patent Act* (in a context where patents on animals are allowed) and the *Animal Pedigree Act*.

Suggested Questions for Discussion

3. *Should the* Patent Act *include a farmers' privilege and/or a plant and animals varieties exemption?*

* *Do you have any other comments on this issue?*

---

[10] An Act to revise and consolidate certain Acts respecting food, agricultural commodities, aquatic commodities and agricultural inputs, to amend the *Canadian Food Inspection Agency Act*, the *Agriculture and Agri-Food Administrative Monetary Penalties Act*, the *Health of Animals Act*, the *Plant Protection Act* and the *Plant Breeders' Rights Act*, and to repeal and amend other Acts in Consequence.

2. WHAT ARE THE MECHANISMS OF GOVERNANCE AVAILABLE FOR CHANGE?

Discussion Points concerning Legislative versus Policy versus Jurisprudential Approaches

The *Patent Act* establishes the general rules that apply to patenting, and the Canadian Intellectual Property Office (CIPO) interprets and administers the Act. In the case of a dispute as to the meaning of the Act or its application to a particular invention, the Federal Court of Canada and, ultimately, the Supreme Court of Canada, settles the dispute. Given the very general and open-ended nature of the *Patent Act*, the courts currently play an important role in defining the boundaries of patent law and the scope of rights that exist within it. In its Harvard Onco-mouse decision in Summer 2000, the Federal Court of Appeal stated that it was ultimately Parliament's responsibility to set the boundaries of patent law in the area of biotechnology.

Patent law emerges both through judicial interpretation and legislative amendment. Each approach has advantages and disadvantages. For example, the judicial approach would require affected individuals to take on the burden of bringing and arguing a case; deciding each case on its own merits causes uncertainty; and the judicial approach would involve more substantial delays than if the government proactively legislated changes. However, the flexibility of the judicial approach is an advantage over the legislative approach in that it may be difficult to design a legislative amendment which achieves the desired result and anticipates all potential problems, especially with respect to a quickly emerging and extremely variable domain as biotechnology.

Box 3

On August 3, 2000, the Federal Court of Appeal concluded that a patent ought to be granted to Harvard University for the creation of the Onco-mouse. It ruled that the wording of the Patent Act, ***as it currently stands, permits the patentability of genetically altered, non-human mammals for use in carcinogenicity studies.***

In September 2000, CBAC issued an advisory memorandum to BMCC stating that it concurs with the Federal Court of Appeal's finding that Parliament, not the courts, should determine Canada's policy regarding the patenting of higher life forms (and the distinction between "lower" and "higher" life forms). CBAC observed that Canada's laws ought to reflect social values and that Canadians have not yet had an opportunity to debate the full range of moral, ethical and social issues at stake in this case. The memorandum noted CBAC's intention to facilitate such a debate in Spring 2001.

CBAC encouraged the Government of Canada to take "all reasonable and feasible steps" to facilitate a Parliamentary review of the issue. In this regard, a majority of CBAC members urged the government to prompt Parliament to amend the Patent Act *to explicitly forbid, on an interim basis and pending the completion of a Parliamentary review, the patenting of particular classes of higher life forms such as primates, the human body and certain plant species. Others favoured advising the government to appeal the Federal Court of Appeal's decision to the Supreme Court of Canada. On October 2, 2000, government lawyers representing the Commissioner of Patents filed an application seeking leave to appeal the decision to the Supreme Court of Canada.*

The courts have expressed an unwillingness to engage in an ethical review of patent applications within the current legislative scheme. Therefore, to the extent that certain subject matter ought to be excluded from patent protection or whether an "ordre public" or morality clause ought to be included in the *Patent Act*, recourse to the courts will be of little help. Thus, if it is decided that exclusions should extend to these, legislative action would be necessary.

2. WHAT ARE THE MECHANISMS OF GOVERNANCE AVAILABLE FOR CHANGE?

Discussion Points concerning Legislative versus Policy versus Jurisprudential Approaches

The *Patent Act* establishes the general rules that apply to patenting, and the Canadian Intellectual Property Office (CIPO) interprets and administers the Act. In the case of a dispute as to the meaning of the Act or its application to a particular invention, the Federal Court of Canada and, ultimately, the Supreme Court of Canada, settles the dispute. Given the very general and open-ended nature of the *Patent Act*, the courts currently play an important role in defining the boundaries of patent law and the scope of rights that exist within it. In its Harvard Onco-mouse decision in Summer 2000, the Federal Court of Appeal stated that it was ultimately Parliament's responsibility to set the boundaries of patent law in the area of biotechnology.

Patent law emerges both through judicial interpretation and legislative amendment. Each approach has advantages and disadvantages. For example, the judicial approach would require affected individuals to take on the burden of bringing and arguing a case; deciding each case on its own merits causes uncertainty; and the judicial approach would involve more substantial delays than if the government proactively legislated changes. However, the flexibility of the judicial approach is an advantage over the legislative approach in that it may be difficult to design a legislative amendment which achieves the desired result and anticipates all potential problems, especially with respect to a quickly emerging and extremely variable domain as biotechnology.

In September 2000, CBAC issued an advisory memorandum to BMOC stating that it concurs with the Federal Court of Appeal's finding that Parliament, not the courts, should determine Canada's policy regarding the patenting of higher life forms (and the distinction between "lower" and "higher" life forms). CBAC observed that Canada's laws ought to reflect social values and that Canadians have not yet had an opportunity to debate the full range of moral, ethical and social issues at stake in this case. The memorandum noted CBAC's intention to facilitate such a debate in Spring 2001.

CBAC encouraged the Government of Canada to take "all reasonable and feasible steps" to facilitate a Parliamentary review of the issue. In this regard, a majority of CBAC members urged the government to prompt Parliament to amend the Patent Act *to explicitly forbid, on an interim basis and pending the completion of a Parliamentary review, the patenting of particular classes of higher life forms such as primates, the human body and certain plant species. Others favoured advising the government to appeal the Federal Court of Appeal's decision to the Supreme Court of Canada. On October 2, 2000, government lawyers representing the Commissioner of Patents filed an application seeking leave to appeal the decision to the Supreme Court of Canada.*

The courts have expressed an unwillingness to engage in an ethical review of patent applications within the current legislative scheme. Therefore, to the extent that certain subject matter ought to be excluded from patent protection or whether an "ordre public" or morality clause ought to be included in the *Patent Act*, recourse to the courts will be of little help. Thus, if it is decided that exclusions should extend to these, legislative action would be necessary.

Overall, then, Canada has a choice among a constellation of instruments through which to achieve its policy goals. These instruments can conveniently be described as follows, although a combination of the instruments is not only possible, but likely:

Patent office policy: CIPO could consider preparing guidelines as to the patentability of higher life forms and related processes and the application of an "ordre public" or morality clause should one be enacted. The United States Patent and Trademark Office issues non-binding examination guidelines to assist patent applicants in understanding the Office's interpretation of its governing legislation.

Legislative modification of the Patent Act *and Regulations (see Issue 1, What Should and Should Not be Patented?):* By legislation, Canada could introduce either specific exclusions to patentability or create a general "ordre public" or morality provision within the *Patent Act*. To the extent that such a provision is created, legislation could also set out the procedure under which inventions will be assessed for breach of the provision.

New legislative instruments: Canada could create a separate legislative scheme under which it deals with ethical and other non-economic concerns related to biotechnology patents. This legislation could, for example, create a new administrative body to review such claims.

Judicial: having the court system enforce Canadian values with existing tools: The courts could continue to elucidate patent law through court challenges over the coming years. Through this process, we can hope that a coherent and flexible set of rules with respect to the patentability of higher life forms and related processes will emerge.

Suggested Questions for Discussion

4. *Should Canada continue with the current division of responsibilities among Parliament, the Canadian Intellectual Property Office and the courts, or would a new approach better serve Canadians? If so, what should that approach be?*
5. *What is the best approach for dealing with the values and issues touching on biotechnology patenting – legislation and regulation, policy guidelines and codes of conduct, or judicial interpretation?*

* *Do you have any other comments on this issue?*

3. HOW SHOULD SOCIAL AND ETHICAL ISSUES BE ADDRESSED?

Discussion Points concerning Social and Ethical Issues

Society has values that underpin its ethical and social perspectives. These values are often expressed in legal, regulatory and policy instruments. Canada already has specific examples of ethical guidelines and related tools that have implications for biotechnology.[11] However, certain aspects of biotechnology, such as cloning, may raise new social and ethical issues. The question arises: should the patent office be ethically neutral or should it have a role in determining what is and is not patentable based on ethical concerns?

Some people suggest adding an "ordre public" or morality provision to Canada's *Patent Act*.[12] This involves several considerations. One concerns the scope of the exception. Depending on the wording used, the provision could prevent the patentability of either a broader or more circumscribed set of inventions. Second, the commercial use of the invention may change over time. How would the patent system deal with a new use that contravenes "ordre public" or morality that is only developed after the patent has been granted? Similarly, how would the patent system deal with the finding of a new non-violating use of an invention with respect to which a patent was originally refused under the provision? Third, since a patent does not entitle its holder to exploit the invention, commercial exploitation can be, and frequently is, regulated by other legislation governing the field in question. Fourth, even if a patent is refused, the invention may still be in the public domain for anyone to commercially exploit despite the breach of "ordre public" or morality.

---

[11] For instance, codes of ethics are in place dealing with the delivery of medical practices and research involving humans and animals; various laws and policies covering privacy and confidentiality of personal information; and professional and industrial codes of conduct.

[12] European and Asian patent offices have this power; Canadian, U.S. and Australian offices do not. All countries agree that "ordre public" and morality are important; they differ only as to whether these concerns should be addressed within patent law or through specific laws and regulations.

A second consideration involves determining which societal values ought to be incorporated in an "ordre public" or morality provision. As the case law of the European Patent Office demonstrates, this is a complicated issue which varies with each case and for which there is no clear solution.

A third issue involves determining which administrative entity(ies) should administer the "ordre public" or morality provision and handle appeals from decisions to withhold patents on the basis of this provision. If a patent application is to be rejected because it is contrary to "ordre public" or morality, the patent examiner may be the first person to assess the applicability of this provision. Consideration would have to be given as to whether or not a separate administrative entity should be empowered to make these decisions. This entity could, for example, examine the ethical concerns related to a patent prior to or concurrently with the technical examination of the patent by CIPO. Under this scenario, CIPO would only issue the patent if the invention passed both the technical and the ethical examinations. Alternatively, it may make sense to introduce questions of "ordre public" and morality only in an opposition procedure (a procedure under which someone challenges an issued patent). If this route is selected, Canada would have to design an opposition process.

A related question involves determining which body should address appeals in patent matters. In the European Patent Office, a decision by the Examining Division to refuse a patent lies with the Technical Board of Appeal. In Canada, a decision on a patent application can be appealed to the Patent Appeal Board and then further to the Federal Court. However, given that litigation is generally lengthy, consideration might be given to alternative mechanisms to resolve disputes.

In developing its policy on this issue, Canada may wish to consider methods to ensure the appropriate sharing of both the risks and benefits arising from technology. This might involve developing industry standards on benefit sharing or imposing legislative obligation to share benefits, and ensuring that those who participate or provide the material for technology derive equitable benefit from it. In April 2000, the Human Genome Organization (HUGO) Ethics Committee released a Statement on Benefit Sharing concerning whether and how to distribute profits that may accrue to commercial enterprises, governments and academic institutions on the basis of the participation of particular communities or populations. Among its recommendations were that all humans have access to the benefits of genetic research; that researchers engage in prior discussion with communities or populations concerning benefit sharing; that researchers ought to ensure that community health needs are provided even in the absence of profits; and that profit-making entities dedicate 1–3 percent of annual net profits to health or humanitarian efforts.

The issue of benefit sharing was raised by certain developing nations in discussions leading up to the adoption of the *Convention on Biological Diversity* in 1992. These nations argued that since industry extracts plants and animals from these countries in order to develop medications or genetically engineered crops and breeding stock, that industry should provide some return to these countries. They also said that industry should provide some return for the use of the traditional knowledge of those living in these countries. Industry uses the knowledge built up over the years by those living in these countries to help identify plants or animals with medicinal qualities or plants that are particularly resistant to certain pests. This allows industry to focus its research on plants and animals that are likely to result in a useful product. Industry thus saves a significant amount of time and money in its research. Some developing countries believe that industry ought to share some of these savings with them.

Some have raised the concern that the granting of patents over plants and animals may undermine our respect for nature and the environment. Since patents encourage industry to make commercial use of their inventions, the fear is that industry will treat plants, animals and human beings as nothing more than the subject of a commercial relationship or a commercial potential. The fear is that, instead of valuing plants, animals and human beings as inherently deserving of respect, we may come to see them as simply another resource available for human consumption.

Suggested Questions for Discussion

6. *Is the* Patent Act *the best place to address the social or ethical issues flowing from biotechnology innovations? If not, how and/or where might these issues be better addressed?*
7. *Should Canada's* Patent Act *include an "ordre public" or morality exclusion? If so, what should be the scope of the provision? Which administrative entity should apply it? Should this exclusion be evaluated during examination or only in a later opposition procedure?*

* *Do you have any other comments on this issue?*

4. INTERNATIONAL OBLIGATIONS AND COMPETITIVENESS

Discussion Points concerning International Obligations and Canada's Reputation re Patenting

Canada is party to international conventions relating to biotechnology, intellectual property, international trade, biological diversity and human rights. Each convention was created to meet a perceived need. Because biotechnology covers so many different aspects of life, several of these conventions have an impact upon its regulation.

While negotiators are careful to try to avoid inconsistencies between the obligations set out in these conventions, there may be some tension between the objectives pursued by different conventions. For example, the *Convention on Biological Diversity* sets up a framework to protect the biological diversity of the planet by giving the right to each country to control access to its biological resources. While nothing in the *Convention* precludes patent rights in biological resources, some feel that there is an inherent tension between the *Convention* and intellectual property rights. On the other hand, some conventions complement each other, such as those dealing with intellectual property and those dealing with international trade. Since the coming into force of TRIPs, a violation of certain intellectual property rules may lead to trade sanctions.

In formulating its position with respect to the patenting of higher life forms and related processes, Canada must take into account the constraints imposed on it by all of its international obligations. Where it is perceived that a conflict exists between the spirit of two conventions, how ought Canada resolve this conflict within its law?

The interaction of Canada's many international obligations may not, in the view of some, provide it with sufficient room to properly address the issues of patenting of higher life forms and related processes. In such a case, Canada may need to renegotiate certain of its international obligations. For example, if Canada concludes that the best solution to the question of patenting higher life forms and related processes is to create specific rights unique to biotechnology, it may have to (depending on the nature of those rights) first negotiate an exemption within TRIPs to permit countries to discriminate against biotechnology for certain reasons.

CBAC has heard different opinions on the degree to which Canada is living up to its present international commitments. The Government of Canada's view is that Canada is consistently meeting these commitments. Some industry representatives say, however, that Canada has an international reputation for being unwilling to live up to its international obligations with respect to patent protection;[13] that companies find it difficult to convince head offices to invest in research and development in Canada because patent polices appear to be unfair; and that Canada may be sending an indirect message to foreign investors and affiliates that biotechnology, and therefore investments, are not well protected in this country. Some representatives of non-governmental organizations, on the other hand, state concerns including those to the effect that expanding intellectual property regimes on higher life forms and related processes could accelerate consolidation among seedstock suppliers and further reduce access to genetic resources, and that Canada is viewed among developing countries and indigenous peoples as being overly friendly to the biotechnology industry.

[13] In particular, some industry representatives said that Canada had not fully implemented the 20-year patent term. In addition, even though a WTO trade dispute panel had found against Canada on this issue, Canada was slow in revising its laws.

Box 4

During CBAC's discussions with industry representatives in preparing for the public consultations, some representatives raised the issue that it takes longer to obtain a patent in Canada than in other countries, even where patent claims are co-extensive with patents granted by major trading partners. Patents remain unexamined in Canada for an average of 22 months following a formal request for examination. This is in addition to the delay following filing of the Patent Cooperation Treaty (PCT) priority application. Thus, the total delay from innovation to examination in Canada can be approximately four years. According to these representatives, a more timely examination would make it easier to attract investors. The longer the time between filing and grant, the longer prospective patentees have to wait before approaching investors, and the less valuable and attractive the invention becomes as the period of exclusivity expires. Representatives also noted that no explicit guidelines exist on some of the criteria for obtaining patents.

Discussion Points concerning Inconsistencies among Industrialized Countries and Impacts of Inconsistencies

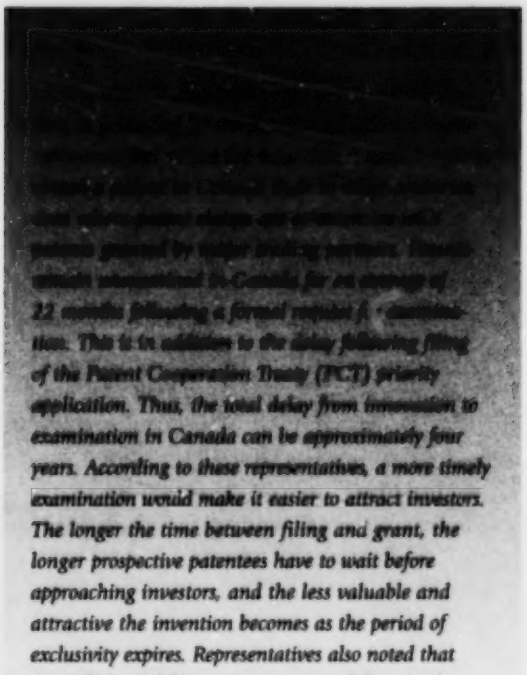
Research commissioned by CBAC pertaining to patents and biotechnology revealed several inconsistencies among industrialized countries, and between Canada and other industrialized nations with respect to the patentability of higher life forms and related processes. These include the following:

- Unlike the situation in Canada where the general issue of whether higher life forms are patentable inventions is before the courts, both the United States and Europe grant patents over higher life forms. The United States did so through judicial interpretation, while in Europe legislation was required to clarify the patentability of higher life forms.
- Canada's major trading partners all have a form of patent restoration term to compensate industry for loss of marketing time while products are being reviewed for safety. Canada does not have such a system.
- Canada has not issued any guidelines addressing the standard of utility and description with respect to DNA sequences. The United States has explicitly done so through the United States Patent and Trademark Office. Because of the lack of guidelines and of the emerging nature of biotechnology, it is uncertain whether the concepts of utility and description are the same throughout industrial nations.
- Unlike its major trading partners, Canada has not acceded to the 1991 UPOV Convention.
- Unlike Europe but similar to the United States, Canada has no clear rules as to the scope and application of an experimental use defence or exemption.
- Like Europe, the scope of Canada's medical treatment exclusion is unclear. This problem does not arise in the United States as this exclusion does not exist there.

While Canada may gain some advantage by choosing a different intellectual property approach than its major trading partners, some of the research commissioned by CBAC suggested that the above inconsistencies could also disadvantage Canada. These include a possible decrease in foreign investment and, consequently, biotechnological development. Nevertheless, some industry representatives noted that Canada is a good place to conduct research because of its health care system and high level of education and expertise. In addition, the fear of economic effects of failing to match the intellectual property regimes of Canada's major trading partners may be exaggerated due to the fact that the Canadian market for biotechnology products is in general not significant enough to affect investment decisions in research and development.

Suggested Questions for Discussion

8. *To what extent, if any, is the spirit of each of Canada's international obligations in conflict regarding the patenting of higher life forms and related processes? How should Canada resolve such a conflict?*



of the Patent Cooperation Treaty (PCT) priority application. Thus, the total delay from innovation to examination in Canada can be approximately four years. According to these representatives, a more timely examination would make it easier to attract investors. The longer the time between filing and grant, the longer prospective patentees have to wait before approaching investors, and the less valuable and attractive the invention becomes as the period of exclusivity expires. Representatives also noted that no explicit guidelines exist on some of the criteria for obtaining patents.

Discussion Points concerning Inconsistencies among Industrialized Countries and Impacts of Inconsistencies

Research commissioned by CBAC pertaining to patents and biotechnology revealed several inconsistencies among industrialized countries, and between Canada and other industrialized nations with respect to the patentability of higher life forms and related processes. These include the following:

- Unlike the situation in Canada where the general issue of whether higher life forms are patentable inventions is before the courts, both the United States and Europe grant patents over higher life forms. The United States did so through judicial interpretation, while in Europe legislation was required to clarify the patentability of higher life forms.
- Canada's major trading partners all have a form of patent restoration term to compensate industry for loss of marketing time while products are being reviewed for safety. Canada does not have such a system.
- Canada has not issued any guidelines addressing the standard of utility and description with respect to DNA sequences. The United States has explicitly done so through the United States Patent and Trademark Office. Because of the lack of guidelines and of the emerging nature of biotechnology, it is uncertain whether the concepts of utility and description are the same throughout industrial nations.
- Unlike its major trading partners, Canada has not acceded to the 1991 UPOV Convention.
- Unlike Europe but similar to the United States, Canada has no clear rules as to the scope and application of an experimental use defence or exemption.[7]
- Like Europe, the scope of Canada's medical treatment exclusion is unclear. This problem does not arise in the United States as this exclusion does not exist there.

While Canada may gain some advantage by choosing a different intellectual property approach than its major trading partners, some of the research commissioned by CBAC suggested that the above inconsistencies could also disadvantage Canada. These include a possible decrease in foreign investment and, consequently, biotechnological development. Nevertheless, some industry representatives noted that Canada is a good place to conduct research because of its health care system and high level of education and expertise. In addition, the fear of economic effects of failing to match the intellectual property regimes of Canada's major trading partners may be exaggerated due to the fact that the Canadian market for biotechnology products is in general not significant enough to affect investment decisions in research and development.

Suggested Questions for Discussion

8. *To what extent, if any, is the spirit of each of Canada's international obligations in conflict regarding the patenting of higher life forms and related processes? How should Canada resolve such a conflict?*

9. *Is Canada restrained from implementing the optimal policy with respect to the patenting of higher life forms and related processes because of its international commitments? If so, how should Canada address this difficulty?*
10. *To what extent does the fact that Canada is the only G7 country that does not allow patenting of higher life forms affect Canada's competitiveness as a location for biotechnology research and development?*
11. *Should Canada change aspects of its intellectual property system to help make its biotechnology industry more competitive? If so, what changes should be implemented?*

* *Do you have any other comments on this issue?*

ANNEX 1 — GLOSSARY

CIPO: Canadian Intellectual Property Office.

DNA: deoxyribonucleic acid, the genetic "blueprint" for most living organisms that codes for proteins.

DNA Sequence: a sequence of nucleic acids that may or may not code for a protein.

E.U. Directive: the European Union's Directive on the legal protection of biotechnological inventions.

Experimental Use Defence: a limited right of researchers to use or copy a patented invention without violation.

Farmers' Privilege: a limited right of farmers to use seeds and/or the offspring of breeding animals without violation of patent or plant breeders' rights.

Invention: a thing or a way of doing something that is new, non-obvious and useful.

Methods of Medical Treatment: methods for treating medical or pathological conditions such as a disease.

NAFTA: North American Free Trade Agreement

Non-obviousness: in respect of an invention, an invention that would not be apparent to a person skilled in the art or science to which it relates.

Novelty: in respect of an invention, an invention that has never before been disclosed in the relevant literature (subject to a grace period).

"Ordre Public" or Morality Clause: a provision that excludes patents over inventions the commercialization of which would cause public unrest or would violate fundamental and shared moral standards.

Patent: a right granted under the federal *Patent Act* to prevent anyone else from making, using or commercially exploiting an invention in Canada for a period of 20 years from the date an application for the patent was first filed.

PBRA: *Plant Breeders' Rights Act.*

Plant Breeders' Rights: the exclusive right to commercialize and breed a plant variety.

***sui generis*:** in respect of Plant Breeders' Rights, a specialized and unique legal system outside of patent law.

TRIPs: Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights made under WTO.

Utility: in respect of an invention, the existence of a realistic, substantial and reproducible industrial application.

UPOV: The International Convention for the Protection of New Varieties of Plants.

WTO: World Trade Organization.

ANNEX 2 — RESEARCH STUDIES

A Summary of Principal Ideas Arising from Research Papers Not Addressed in the Biotechnological Intellectual Property and Patenting of Higher Life Forms Consultation Document 2001*, by the Canadian Biotechnology Advisory Committee.*

Impact of Canada's Patent System on the Ability of Publicly Funded Organizations to Transfer, and Private Sector Firms to Commercialize Biotechnological Inventions*, by Tom Clarke, Stargate Consultants Ltd, Nanaimo, British Columbia.*

A Brief History of the Canadian Patent System*, by Vic Duy, Consultant, Ottawa, Ontario.*

Intellectual Property Protection for Biotechnological Innovations*, by Mona Frendo, Legal Analyst, Corporate Governance Branch, Industry Canada, Ottawa, Ontario.*

The Use of Animals in Scientific Research and as Sources of Bioengineered Products*, by Dr. Clément Gauthier and Dr. Gilly Griffin, Canadian Council on Animal Care, Ottawa, Ontario.*

EU Directive and the Legal Protection of Biotechnological Inventions, *by Dr. Richard Gold, Assistant Professor, Faculty of Law, University of Western Ontario, London, Ontario; Assistant Professor, Senior Fellow, Einstein Institute for Science, Health & the Courts; Research Associate, Health Law Institute, University of Alberta; and Alain Gallochat, Advisor, French Ministry of Research, France.*

Patents in Genes, *by Dr. Richard Gold, Assistant Professor, Faculty of Law, University of Western Ontario, London, Ontario; Assistant Professor, Senior Fellow, Einstein Institute for Science, Health & the Courts; Research Associate, Health Law Institute, University of Alberta.*

Patenting Life Forms: An International Comparison, *by Dr. Richard Gold, Assistant Professor, Faculty of Law, University of Western Ontario, London, Ontario; Assistant Professor, Senior Fellow, Einstein Institute for Science, Health & the Courts; Research Associate, Health Law Institute, University of Alberta.*

Alternatives to the Use of Animals for Research, Testing and as Sources of Bioengineered Products, *by Dr. Gilly Griffin and Dr. Clément Gauthier, Canadian Council on Animal Care, Ottawa, Ontario.*

The Interface of Biotechnology Patents and Competition Law, *by Warren Grover, Q.C., Barrister and Solicitor, Blake, Cassels and Graydon, Toronto, Ontario.*

Intellectual Property Rights in Biotechnology: The Economic Argument, *by Dr. Ron Hirshhorn, Hirshhorn Consulting Inc., Nepean, Ontario; and Jock Langford, Economist, Corporate Governance Branch, Industry Canada, Ottawa, Ontario. (Pending)*

Innovation in the Livestock Industry, *by Dr. Robert Kemp, RAK Consulting Ltd, Lethbridge, Alberta.*

Biotechnology, Ethics and Government: A Synthesis, *by Dr. Michael McDonald, Director, Centre for Applied Ethics, University of British Columbia, Vancouver, British Columbia.*

New Enclosures: The Impetus for and Potential of Alternative Mechanisms for the Protection of Biotechnological Innovations, *by Patrick Mooney, Rural Advancement Foundation International (RAFI), Winnipeg, Manitoba.*

Patenting of Biotechnological Innovations Concerning Animals and Human Beings, *by Ted Schrecker, Consultant, Ted Schrecker-Research and Consulting, Montreal, Quebec; and Alex Wellington, Department of Philosophy, Ryerson Polytechnic University, Toronto, Ontario.*

Patenting of Higher Life Forms and Human Biological Materials, *by Ted Schrecker, Consultant, Ted Schrecker-Research and Consulting, Montreal, Quebec; and Alex Wellington, Department of Philosoph;, Ryerson Polytechnic University, Toronto, Ontario.*

Towards an Adequate Ethical Framework for Setting Biotechnology Policy, *by Dr. Susan Sherwin, Munro Chair in Philosophy, Department of Philosophy, Dalhousie University, Halifax, Nova Scotia.*

International Obligations for Intellectual Property and Biotechnology, *by Sanjay Venugopal, Legal Analyst, Corporate Governance Branch, Industry Canada, Ottawa, Ontario. (Pending)*

Human Rights Issues in Patenting of Higher Life Forms — The Role of the Canadian Charter of Rights and Freedoms, *by Barbara von Tigerstrom, Professor of Law, Health Law Institute, University of Alberta, Edmonton, Alberta.*

Human Rights Issues Related to the Patenting of Human Biological Materials, *by Barbara von Tigerstrom, Professor of Law, Health Law Institute, University of Alberta, Edmonton, Alberta.*

Economic Profile of the Biotechnology Sector, *by Kenneth White, Acton, White and Associates, Manotick, Ontario.*

CBAC Hearings 2000/2001:

Summary Report of the President/CEO Industry Hearing to CBAC, *September 29, 2000, rapporteur Dr. Richard Gold, Assistant Professor, Faculty of Law, University of Western Ontario, London, Ontario; Assistant Professor, Senior Fellow, Einstein Institute for Science, Health & the Courts; Research Associate, Health Law Institute, University of Alberta.*

Summary Report of the Non-Governmental Organization (NGO) Hearing to CBAC, *November 22, 2000, rapporteur Dr. Richard Gold, Assistant Professor, Faculty of Law, University of Western Ontario, London, Ontario; Assistant Professor, Senior Fellow, Einstein Institute for Science, Health & the Courts; Research Associate, Health Law Institute, University of Alberta.*

***Summary Report of the Scientific Researcher On-line E-forum**, February 5-9, 2001, rapporteur Dr. Richard Gold, Assistant Professor, Faculty of Law, University of Western Ontario, London, Ontario; Assistant Professor, Senior Fellow, Einstein Institute for Science, Health & the Courts; Research Associate, Health Law Institute, University of Alberta.*

ANNEX 3 — OVERVIEW OF CBAC'S SPECIAL PROJECT ON BIOTECHNOLOGICAL INTELLECTUAL PROPERTY AND THE PATENTING OF HIGHER LIFE FORMS

In establishing CBAC, the Government of Canada recognized the need for Canada to be internationally competitive while ensuring the incorporation of ethical and social considerations into Canada's approach to biotechnology. CBAC recognized that these two fundamental concerns came together in the area of intellectual property protection for biotechnological inventions, particularly regarding questions surrounding the patenting of higher life forms. CBAC therefore created a special project to examine intellectual property and the patenting of higher life forms. The committee then identified five areas of study as follows:

- How does the Canadian system of intellectual property protection for higher life forms compare with the systems in other leading industrialized nations?
- To the extent that Canadian intellectual property protection for higher life forms differs from those of other countries, what implications does this have for Canada?
- How does the current Canadian system of intellectual property protection for higher life forms affect industries that develop, use and research these higher life forms?
- What changes in the system of intellectual property protection of higher life forms, if any, are desirable from a scientific, economic or ethical perspective?
- Which social and ethical considerations, if any, should be integrated (and how) into the design and implementation of a Canadian system of intellectual property protection over higher life forms?

Two events led CBAC to focus on the question of whether higher life forms ought to be patentable and, if so, how. The first of these was the 1998 decision by the Federal Court — Trial Division that a genetically engineered mouse was not patentable under Canada's *Patent Act*. (This has since been appealed to the Federal Court of Appeal which concluded, in 2000, that the mouse was patentable. The Government of Canada has since sought leave to appeal this decision to the Supreme Court of Canada.) The second was the beginning of the automatic review in 1999 of the Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (the World Trade Organization agreement dealing with intellectual property rights) provisions dealing with the patenting of plants and animals. (This review is ongoing.)

Information Collection: Since 1999, CBAC has commissioned a series of research studies to examine the above questions in depth. It also organized three stakeholder hearings — with industry, non-governmental organizations and scientists — in which it collected the views of those most directly connected with and affected by biotechnological patenting. The committee also reviewed relevant public-opinion surveys.

Issues Analysis: Having considered the studies it commissioned, the stakeholder comments and the public-opinion surveys, the committee identified four questions that it wanted to pursue in greater depth. These are as follows:

- What should be included in the term higher life form? This definition could include not only the types of organism included (non-human animals, plants, organs and other body parts) but material derived from these organisms.
- What are the relative advantages and disadvantages of proceeding by legislative amendment rather than by judicial interpretation of the *Patent Act* or by Canadian Intellectual Property Office policy guidelines?

- Should ethical and social concerns be addressed in relation to the grant of intellectual property rights over higher life forms? If so, what approach should Canada take to addressing ethical and social concerns within its intellectual property laws? Should these issues be addressed by the Canadian Intellectual Property Office or by a separate body?
- What position should Canada take internationally on the patenting of higher life forms? What position should Canada advocate with respect to reconciling the policy objectives of various international treaties on intellectual property, the environment, and social and economic rights?

Consultations: CBAC has determined that, in order to assist it in providing advice to the Government of Canada on these issues, it would first consult with Canadians through various mechanisms. The primary method of beginning these consultations is through the present Consultation Document. CBAC will also hold multistakeholder roundtable discussions in April and May 2001, and is inviting the public to submit comments by mail and through CBAC's toll-free number and Web site on the issues raised in the Consultation Document before May 14, 2001. CBAC has also prepared a summary of principal ideas arising from research papers not addressed in its Consultation Document 2001, to facilitate public discussions about issues that, although not at the heart of the current consultations, are important in understanding intellectual property issues touching on biotechnology and the patenting of higher life forms.

Government Report: Once CBAC has completed its stakeholder roundtable discussions and has received comments from the public, it will prepare a report to the Government of Canada on intellectual property rights and the patenting of higher life forms. This report will be available through CBAC's toll-free number and on the CBAC Web site. After CBAC delivers this report to government in Summer 2001, it will invite comments from the public on it for a three-month period. CBAC will then review these comments to determine if the committee needs to refine its advice.

ANNEX 4 — QUESTIONNAIRE

Please use this questionnaire to provide your responses to the questions in this consultation document.
To begin — please help improve our analysis by completing the following table

Please indicate the perspective from which you are responding (please check one of the following)

- ☐ interested Canadian citizen(s)
- ☐ industry representative(s) involved in biotechnology
- ☐ representative(s) of non-governmental not-for-profit organization
- ☐ student(s)
- ☐ legal professional
- ☐ academic(s) or research scientist(s)
- ☐ other interest in Biotechnological Intellectual Property and/or the Patenting of Higher Life Forms

Please indicate your level of knowledge regarding Biotechnological Intellectual Property and the Patenting of Higher Life Forms in Canada:

- ☐ low
- ☐ medium
- ☐ high

Are you submitting one questionnaire on behalf of a group or organization? _____
If so, on behalf of how many people are you submitting? _____
Please indicate your age:

- ☐ under 25 years
- ☐ 26–45 years
- ☐ 46–65 years
- ☐ over 65 years

Part 1 — Specific Questions

What Should and Should Not be Patented?

1. Should Canada allow the patenting of higher life forms and related processes? If so, are there types of higher life forms and/or related processes that should not be patentable and on what grounds?

2. Should we codify the experimental use defence and/or the method of medical treatment exclusion with respect to biotechnological patents by including it in the *Patent Act*? Is the scope of each sufficient or should it be narrowed or broadened?

3. Should the *Patent Act* include a farmers' privilege and/or a plant and animals varieties exemption?

**Do you have any other comments on this issue?*

What are the Mechanisms of Governance Available for Change?

4. Should Canada continue with the current division of responsibilities among Parliament, the Canadian Intellectual Property Office and the courts, or would a new approach better serve Canadians? If so, what should that approach be?

5. What is the best approach for dealing with the values and issues touching on biotechnology patenting — legislation and regulation, policy guidelines and codes of conduct, or judicial interpretation?

* *Do you have any other comments on this issue?*

How Should Social and Ethical Issues be Addressed?

6. Is the *Patent Act* the best place to address the social or ethical issues flowing from biotechnology innovations? If not, how and/or where might these issues be better addressed?

_____

_____

7. Should Canada's *Patent Act* include an "ordre public" or morality exclusion? If so, what should be the scope of the provision? Which administrative entity should apply it? Should this exclusion be evaluated during examination or only in a later opposition procedure?

_____

_____

* *Do you have any other comments on this issue?*

_____

_____

International Obligations and Competitiveness

8. To what extent, if any, is the spirit of each of Canada's international obligations in conflict regarding the patenting of higher life forms and related processes? How should Canada resolve such a conflict?

_____

_____

9. Is Canada restrained from implementing the optimal policy with respect to the patenting of higher life forms and related processes because of its international commitments? If so, how should Canada address this difficulty?

_____

_____

10. To what extent does the fact that Canada is the only G7 country that does not allow patenting of higher life forms affect Canada's competitiveness as a location for biotechnology research and development?

_____

_____

11. Should Canada change aspects of its intellectual property system to help make its biotechnology industry more competitive? If so, what changes should be implemented?

_____

_____

* *Do you have any other comments on this issue?*

_____

_____

Part 2 — Other Comments

Please use the space provided here for additional comments or feedback

PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE EN BIOTECHNOLOGIE ET LA BREVETABILITÉ DES FORMES DE VIE SUPÉRIEURES

Document de consultation 2001

PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE EN BIOTECHNOLOGIE ET LA BREVETABILITÉ DES FORMES DE VIE SUPÉRIEURES

Document de consultation 2001

Cette publication est également offerte par voie électronique sur le site Web du comité à l'adresse suivante : *www.cbac-cccb.ca*

On peut obtenir cette publication sur demande en médias substituts.

Consultations sur la propriété intellectuelle en biologie et la brevetabilité des formes de vie supérieures
Comité consultatif canadien de la biotechnologie
5e étage, bureau 570E
240, rue Sparks
Ottawa ON K1A 0H5

Site Web du CCCB : *www.cbac-cccb.ca/IPConsult_fr.htm*
Ligne téléphonique sans frais du CCCB : 1 866 748-CCCB (2222)
Ligne téléphonique sans frais de téléscripteur du CCCB : 1 866 835-5380
ATS : 1 866 835-5830

Vous pouvez soumettre un questionnaire dûment rempli ou vos commentaires sur les questions soulevées dans le présent Document de consultation soit par écrit à l'adresse indiquée ci-dessus, soit par télécopieur au (613) 946-2847.

Si vous voulez que vos commentaires arrivent en temps opportun pour être pris en compte, veuillez faire parvenir le questionnaire dûment rempli au CCCB, au plus tard le **lundi 14 mai 2001.**

Autorisation de reproduction. Sauf en cas d'exception éventuelle qui serait explicitement indiquée dans le texte, les renseignements contenus dans la présente publication peuvent être reproduits en tout ou en partie et par quelque moyen que ce soit, sans frais et sans autre permission du CCCB, à condition que soit exercée une diligence raisonnable afin d'assurer l'exactitude de l'information reproduite, que le CCCB soit dûment nommé comme l'organisme d'origine des renseignements, et que le texte reproduit ne soit pas présenté comme une version officielle de l'information ni comme ayant été élaboré en affiliation avec le CCCB ou avec son approbation.

© Comité consultatif canadien de la biotechnologie
N° de cat. C21-32/2-2001
ISBN 0-662-65550-8
53337B

Contient 15 p.100
de matières recyclées

TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION ET OBJECTIF 1

CONTEXTE ÉTHIQUE 3

APERÇU 4
- Définitions 4
- Biotechnologie 5
- Brevets 6

ENJEUX DE LA CONSULTATION 8
- INTRODUCTION 8
- 1. QU'EST-CE QUI DEVRAIT OU NE DEVRAIT PAS FAIRE L'OBJET D'UN BREVET? 9
- 2. QUELS MÉCANISMES DE RÉGIE POURRAIENT ÊTRE CHANGÉS? 13
- 3. CONSIDÉRATIONS SOCIALES ET ÉTHIQUES 15
- 4. OBLIGATIONS ET COMPÉTITIVITÉ À L'ÉCHELLE INTERNATIONALE 17

ANNEXE 1 — GLOSSAIRE 19

ANNEXE 2 — RAPPORTS DE RECHERCHE 20

ANNEXE 3 — APERÇU DU PROJET SPÉCIAL DU CCCB SUR LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE EN BIOTECHNOLOGIE ET SUR LA BREVETABILITÉ DES FORMES DE VIE SUPÉRIEURES 21

ANNEXE 4 — QUESTIONNAIRE 23
- Partie 1 — Questions particulières 24
- Partie 2 — Autres commentaires 26

Pour obtenir des exemplaires supplémentaires du présent document ou des renseignements sur le CCCB et ses activités, prière de passer par :

le site Web du CCCB :	*www.cbac-cccb.ca/IPConsult_fr.htm*
la ligne téléphonique sans frais du CCCB :	1 866 748-CCCB (2222)
la ligne téléphonique sans frais de téléscripteur du CCCB :	1 866 835-5380

Si vous voulez que vos commentaires arrivent en temps opportun pour être pris en compte, veuillez faire parvenir le questionnaire dûment rempli au CCCB, au plus tard le **lundi 14 mai 2001.**

INTRODUCTION ET OBJECTIF

Le Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB) est un groupe consultatif indépendant composé de spécialistes et créé dans le but d'aider le gouvernement du Canada à formuler ses politiques stratégiques sur toute une gamme de sujets liés à la biotechnologie. Le CCCB adresse ses conseils au Comité de coordination ministérielle de la biotechnologie (CCMB), lequel est composé des ministres fédéraux de l'Industrie; de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire; de la Santé; de l'Environnement; des Pêches et des Océans; des Ressources naturelles; et du Commerce international.

Les membres du CCCB regroupent des compétences spécialisées dans des domaines aussi divers que les sciences, les affaires, la nutrition, le droit, l'environnement, la philosophie, l'éthique et la défense de l'intérêt public. Ils servent à titre bénévole et à temps partiel. Le Plan de programme 2000 du CCCB publié en février 2000 décrit en détail l'organisation et le mode de fonctionnement du Comité ainsi que son programme d'activités. Publié en février 2001, le premier rapport annuel du CCCB explique plus précisément l'origine et les travaux du CCCB, son rôle permanent de surveillance et de conseil, et les avis qu'il a déjà remis au gouvernement; il ouvre également des perspectives plus vastes sur les progrès réalisés jusqu'à maintenant en biotechnologie. Pour consulter ou obtenir un exemplaire de ces documents, consulter le site Web du CCCB, à ***www.cbac-cccb.ca***. Ces documents peuvent également être obtenus en composant sans frais le 1 866 748-CCCB (2222).

Le CCCB élabore à l'heure actuelle des conseils pour le gouvernement sur la *Propriété intellectuelle en biotechnologie et le brevetabilite des formes de vie supérieures*. Il aimerait connaître les points de vue des Canadiens à ce sujet, afin de pouvoir en tenir compte lorsqu'il élaborera ses conseils. Le présent document de consultation est un important outil qui lui permettra d'obtenir ces commentaires. Il décrit quatre enjeux clés et pose des questions précises afin de recueillir le point de vue des personnes interrogées. On retrouve ces questions et un espace réservé aux commentaires généraux à l'annexe 4.

Pour aider à diffuser le présent document de consultation, le CCCB fait appel à un réseau d'organismes qui représentent les producteurs, les groupes environnementaux, les consommateurs, les spécialistes de la santé, l'industrie et divers regroupements de citoyens. Le présent document vise avant tout les groupes et les personnes qui ont une certaine connaissance de la propriété intellectuelle en biologie et du brevetage au Canada des formes de vie supérieures et de ses processus, et qui s'y intéressent. Tous les Canadiens qui souhaitent faire part de leur opinion au CCCB peuvent exprimer leur point de vue. Vous pouvez répondre à une ou à plusieurs questions, ou à toutes; les commentaires peuvent être envoyés par une seule personne, par un petit groupe ou au nom d'une entreprise ou d'une association.

Les réponses peuvent être acheminées par voie électronique à l'aide d'un questionnaire en ligne au site ***http://www.cbac-cccb.gc.ca/IPConsult_fr.htm***, ou sur papier, en remplissant le ***questionnaire qui figure à l'annexe 4 du présent document***. Dans ce cas, le questionnaire rempli pourra être transmis par télécopieur, au (613) 946-2847, ou par la poste à l'adresse suivante :

Consultations sur la propriété intellectuelle en biologie et la brevetabilité des formes de vie supérieures
Comité consultatif canadien de la biotechnologie
5e étage, bureau 570E
240, rue Sparks
Ottawa ON K1A 0H5

Si vous voulez que vos commentaires arrivent en temps opportun pour être pris en compte, veuillez faire parvenir votre questionnaire dûment rempli au CCCB, au plus tard le **lundi 14 mai 2001**.

Le processus menant au rapport final à l'intention du gouvernement se déroulera comme suit :

- En plus des commentaires suscités par le présent document, qu'ils soient reçus par la poste, par téléphone ou par l'entremise du site Web, le CCCB recueille aussi les opinions des Canadiens à l'occasion de tables rondes réunissant des intervenants qui représentent des groupes d'intérêts divers. Les résultats des débats de chaque table ronde ainsi qu'un rapport sommaire de toutes les idées parvenues au CCCB seront mis à la disposition du public, qui pourra les commenter, au site Web du CCCB.
- Se basant sur les renseignements reçus et sur les rapports de recherche, les études commandées et les derniers sondages d'opinion publique, le CCCB élaborera un rapport destiné au gouvernement, dans lequel le Comité précisera les enjeux, les options et les conséquences, et formulera ses recommandations. Le rapport sera rendu public durant l'été 2001 et les intéressés pourront également l'obtenir sur le site Web du CCCB ou en appelant la ligne téléphonique sans frais du Comité. Le CCCB recueillera des commentaires pendant trois mois après la diffusion du rapport et il les étudiera ensuite afin de déterminer s'il est nécessaire de raffiner ses conseils.

Il convient aussi de souligner que le CCCB tient actuellement des consultations sur la réglementation des aliments génétiquement modifiés. Pour en savoir plus et obtenir de la documentation à ce sujet, s'adresser au CCCB ou consulter son site Web. De plus, à l'automne 2001, le CCCB lancera une initiative de participation des citoyens, laquelle touchera un bon nombre des questions relatives à la propriété intellectuelle en biotechnologie.

Les renseignements concernant les activités du CCCB sont toujours accessibles par l'entremise du site Web et de la ligne téléphonique sans frais du Comité.

CONTEXTE ÉTHIQUE

Les jugements d'éthique ne sont pas des jugements « autonomes », mais plutôt « toute réflexion faite ». Ce sont des jugements intégrateurs qui tiennent compte de facteurs économiques, politiques, juridiques, scientifiques et autres. À cet égard, l'éthique n'est pas un facteur parmi tant d'autres, mais elle fonde un jugement qui tient compte de tous les facteurs pertinents[1]. La tâche du CCCB, au moment d'élaborer des recommandations sur la biotechnologie, est d'intégrer ces divers facteurs afin d'en arriver à l'ensemble de recommandations qui sert le mieux l'intérêt public et le bien commun.

Le CCCB voit l'intérêt public comme le critère d'importance absolue pour l'élaboration de bonnes politiques et de bons programmes gouvernementaux. Ce critère englobe, par exemple, la santé et la qualité de vie des citoyens du Canada, la santé de l'environnement, la prospérité de l'économie canadienne, le partage équitable des avantages et des fardeaux, ainsi que la pérennité et la paix de la collectivité mondiale. La primauté de l'intérêt public demande une régie judicieuse, laquelle doit s'appuyer sur l'intégrité et la transparence du fonctionnement, l'indépendance à l'égard de toute influence indue, l'ouverture aux points de vue des Canadiens, la réceptivité aux craintes exprimées par la population et l'intégration réelle de la diversité des intérêts et des priorités de la population canadienne.

Le CCCB a désigné les principes présentés dans le tableau 1 comme le fondement éthique de ses consultations publiques et de son dialogue avec la population canadienne. Il sera heureux de recevoir vos commentaires sur la pertinence de ces principes dans le cadre du dialogue sur les questions d'orientation en matière de propriété intellectuelle en biotechnologie et de brevetabilité des formes de vie supérieures et des processus connexes.

Tableau 1

Justice
L'engagement à veiller à la répartition équitable des avantages et des fardeaux et à faire en sorte que les politiques et les pratiques ne contribuent pas à l'oppression des groupes vulnérables.

Responsabilité
L'engagement à faire preuve de transparence et à être responsable.

Autonomie
L'engagement à promouvoir le choix éclairé et à mettre en place les conditions nécessaires pour permettre aux Canadiens de rester fidèles à leurs valeurs et leurs choix fondamentaux.

Bienfaisance
L'engagement à rechercher le bien des Canadiens et des citoyens du monde entier.

Respect de la diversité
L'engagement à garantir le respect des divers modes et formes de vie.

Connaissance
L'engagement à valoriser à la fois les connaissances scientifiques et les connaissances traditionnelles.

Prudence
L'engagement à faire preuve de prudence lorsque les connaissances sont encore incomplètes.

Au fur et à mesure qu'elle se développe et est peaufinée, l'éthique servira de base d'analyse pour étudier les projets d'orientation stratégique reliée à la biotechnologie.

[1] Voir la référence à l'article du Dr Michael McDonald à l'annexe 2.

CONTEXTE ÉTHIQUE

Les jugements d'éthique ne sont pas des jugements « autonomes », mais plutôt « toute réflexion faite ». Ce sont des jugements intégrateurs qui tiennent compte de facteurs économiques, politiques, juridiques, scientifiques et autres. À cet égard, l'éthique n'est pas un facteur parmi tant d'autres, mais elle fonde un jugement qui tient compte de tous les facteurs pertinents[1]. La tâche du CCCB, au moment d'élaborer des recommandations sur la biotechnologie, est d'intégrer ces divers facteurs afin d'en arriver à l'ensemble de recommandations qui sert le mieux l'intérêt public et le bien commun.

Le CCCB voit l'intérêt public comme le critère d'importance absolue pour l'élaboration de bonnes politiques et de bons programmes gouvernementaux. Ce critère englobe, par exemple, la santé et la qualité de vie des citoyens du Canada, la santé de l'environnement, la prospérité de l'économie canadienne, le partage équitable des avantages et des fardeaux, ainsi que la pérennité et la paix de la collectivité mondiale. La primauté de l'intérêt public demande une régie judicieuse, laquelle doit s'appuyer sur l'intégrité et la transparence du fonctionnement, l'indépendance à l'égard de toute influence indue, l'ouverture aux points de vue des Canadiens, la réceptivité aux craintes exprimées par la population et l'intégration réelle de la diversité des intérêts et des priorités de la population canadienne.

Le CCCB a désigné les principes présentés dans le tableau 1 comme le fondement éthique de ses consultations publiques et de son dialogue avec la population canadienne. Il sera heureux de recevoir vos commentaires sur la pertinence de ces principes dans le cadre du dialogue sur les questions d'orientation en matière de propriété intellectuelle en biotechnologie et de brevetabilité des formes de vie supérieures et des processus connexes.

Tableau 1

Justice
L'engagement à veiller à la répartition équitable des avantages et des fardeaux et à faire en sorte que les politiques et les pratiques ne contribuent pas à l'oppression des groupes vulnérables.

Responsabilité
L'engagement à faire preuve de transparence et à être responsable.

Autonomie
L'engagement à promouvoir le choix éclairé et à mettre en place les conditions nécessaires pour permettre aux Canadiens de rester fidèles à leurs valeurs et leurs choix fondamentaux.

Bienfaisance
L'engagement à rechercher le bien des Canadiens et des citoyens du monde entier.

Respect de la diversité
L'engagement à garantir le respect des divers modes et formes de vie.

Connaissance
L'engagement à valoriser à la fois les connaissances scientifiques et les connaissances traditionnelles.

Prudence
L'engagement à faire preuve de prudence lorsque les connaissances sont encore incomplètes.

Au fur et à mesure qu'elle se développe et est peaufinée, l'éthique servira de base d'analyse pour étudier les projets d'orientation stratégique reliée à la biotechnologie.

[1] Voir la référence à l'article du Dr Michael McDonald à l'annexe 2.

APERÇU

Tout débat sur la propriété intellectuelle et la brevetabilité des formes de vie supérieures, et sur les processus en cause, est nécessairement complexe. S'il en est ainsi, c'est dû en partie non seulement au caractère technique de la biotechnologie actuelle, mais aussi aux façons diverses et nombreuses dont les gens perçoivent la propriété intellectuelle et les formes de vie supérieures. Du point de vue juridique, par exemple, il n'y a aucune différence fondamentale entre breveter une forme de vie et n'importe quel autre objet. Si une forme de vie est une invention (selon la définition de la *Loi sur les brevets*) et qu'elle est déclarée telle, elle est brevetable. Du point de vue de quiconque s'intéresse aux droits de la personne, la question essentielle pourra être celle de l'état de la forme de vie à breveter. Autrement dit, si cette forme de vie a des droits qu'il faut respecter, nous devons agir de sorte qu'ils le soient. Par contre, du point de vue de l'écologiste, la question du brevetage d'une forme de vie, quelle qu'elle soit, pourra être reliée aux répercussions du processus de brevetage et à celles du brevetage en question sur l'environnement. Tous ces points de vue sont légitimes, mais ils rendent complexe toute discussion des enjeux abordés dans le présent le Document de consultation. Le CCCB s'est efforcé, autant que faire se peut, de décrire les façons d'envisager les enjeux.

DÉFINITIONS

Voici les définitions de certains termes essentiels dans le contexte du document de consultation :

Biotechnologie — La biotechnologie se définit de diverses façons selon le contexte d'utilisation du terme. Le CCCB définit la *biotechnologie* comme un ensemble de connaissances techniques concernant les organismes vivants ou leurs parties constituantes et définit la *biotechnologie appliquée* comme étant l'ensemble des volets de la biotechnologie qui servent à faire des produits et qui sous-tendent des processus qui servent à des fins sociales, scientifiques ou économiques. La *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* définit la biotechnologie comme étant l'« application des sciences ou de l'ingénierie à l'utilisation directe ou indirecte des organismes vivants ou de leurs parties ou produits, sous leur forme naturelle ou modifiée ».

Brevet — Un brevet est un droit d'empêcher toute autre personne de faire, construire, utiliser ou vendre une invention pendant une période de 20 ans à compter de la date du premier dépôt de la demande[2]. Le fait de détenir un brevet ne permet pas à son détenteur de se servir de l'invention; celui-ci ne peut le faire qu'en l'absence de conflit avec des droits de propriété ou des lois ou règlements empêchant qu'on utilise l'invention. Le brevet permet à son détenteur de céder à un tiers un intérêt partiel ou entier dans l'invention. Les brevets sont conférés pays par pays. Au Canada, ils le sont en vertu de la *Loi sur les brevets*.

Forme de vie supérieure — La Loi ne reconnaît pas de sens technique à l'expression « forme de vie supérieure ». En langage courant, cette appellation recouvre les végétaux et les animaux[3] à l'exception des organismes unicellulaires. Dans le cours de ses délibérations au sujet de la propriété intellectuelle en biotechnologie, le CCCB inclut dans l'expression « forme de vie supérieure » les végétaux et animaux entiers, y compris les primates non humains, et les composants d'un végétal ou d'un animal (organes, tissus, cellules et matériel génétique)[4]. En raison de la vaste portée de cette définition, il faut presque toujours préciser, selon le thème de la discussion, de laquelle de ces formes il s'agit.

---

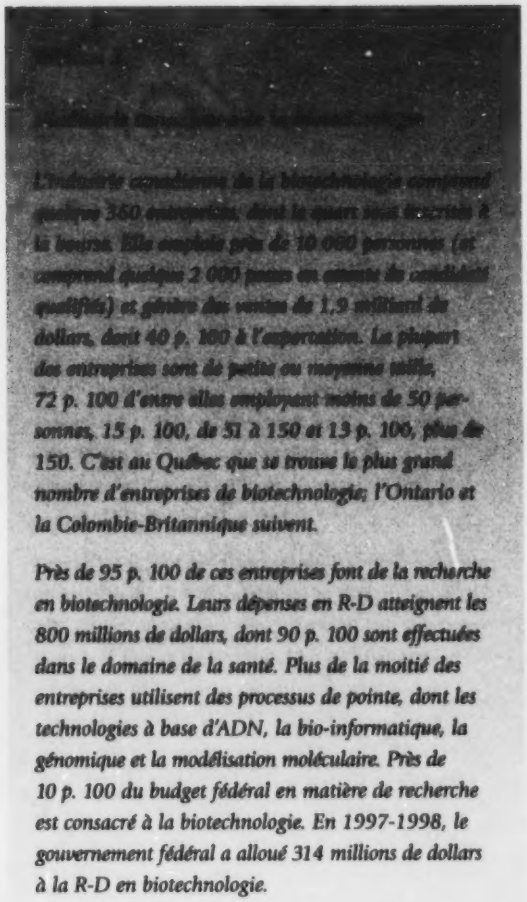
[2] Plus spécifiquement, les brevets dont la demande a été déposée le 1er octobre 1989 ou après donnent droit à une protection par brevet de 20 ans à compter de la date du premier dépôt.

[3] Bien que les êtres humains soient des animaux, la grande majorité des juristes ne croient pas, en général, qu'un être humain entier soit brevetable.

[4] Même s'ils ne sont pas couverts par la définition de « forme de vie supérieure », les procédés d'utilisation de ces formes de vie pour fabriquer un produit ou fournir un service sont aussi éventuellement admissibles à brevet. Il convient de souligner que certains procédés faisant appel à des végétaux ou à des animaux se limitent à laisser la nature faire son travail, alors que d'autres comportent des interventions humaines.

BIOTECHNOLOGIE

L'élaboration d'une politique solide en matière d'utilisation de la biotechnologie relève du défi car la biotechnologie touche à de nombreux domaines d'intérêt public. Et le rythme de plus en plus effréné des découvertes scientifiques donne davantage d'ampleur à ce défi.



L'industrie canadienne de la biotechnologie comprend quelque 360 entreprises, dont la quasi-totalité à la bourse. Elle emploie près de 10 000 personnes (et comprend quelque 2 000 postes en attente de candidats qualifiés) et génère des ventes de 1,9 milliard de dollars, dont 40 p. 100 à l'exportation. La plupart des entreprises sont de petite ou moyenne taille, 72 p. 100 d'entre elles employant moins de 50 personnes, 15 p. 100, de 51 à 150 et 13 p. 100, plus de 150. C'est au Québec que se trouve le plus grand nombre d'entreprises de biotechnologie; l'Ontario et la Colombie-Britannique suivent.

Près de 95 p. 100 de ces entreprises font de la recherche en biotechnologie. Leurs dépenses en R-D atteignent les 800 millions de dollars, dont 90 p. 100 sont effectuées dans le domaine de la santé. Plus de la moitié des entreprises utilisent des processus de pointe, dont les technologies à base d'ADN, la bio-informatique, la génomique et la modélisation moléculaire. Près de 10 p. 100 du budget fédéral en matière de recherche est consacré à la biotechnologie. En 1997-1998, le gouvernement fédéral a alloué 314 millions de dollars à la R-D en biotechnologie.

Source : Rapport BioteCanada, Le chemin de la réussite, 2000.

De nombreuses applications de la biotechnologie annoncent d'importantes retombées économiques et sociales dans les domaines de la santé, de l'agriculture, de l'environnement et de l'industrie. Cependant, certaines d'entre elles peuvent poser des risques pour la santé ou l'environnement, ou mettre à l'épreuve les mesures actuelles touchant la protection de la santé ou de l'environnement. Plusieurs applications de la biotechnologie soulèvent de graves questions sociales et éthiques.

L'industrie de la biotechnologie affiche un taux de croissance parmi les plus rapides au monde et la demande mondiale, qui était de 20 milliards de dollars en 1995, devrait plus que doubler pour s'établir à 50 milliards d'ici 2005[5]. Le Canada est en train de devenir un pilier de cette croissance.

Tant au Canada qu'à l'échelle planétaire, c'est dans le domaine de la santé que la biotechnologie a les retombées les plus marquées. Plus de 90 p. 100 des produits de la biotechnologie de pointe sur le marché touchent à la santé. On s'attend à ce que les trois quarts environ de la demande mondiale en biotechnologie continuent d'y être reliée.

La biotechnologie est un domaine très dynamique où des percées voient le jour à un rythme sans cesse croissant. À mesure que se multiplient les applications des innovations en biotechnologie, les brevets revêtiront davantage d'importance pour réussir à tirer parti des avantages de la biotechnologie.

[5] *Assumer le leadership au prochain millénaire,* Comité consultatif national de la biotechnologie, sixième rapport, Industrie Canada, 1998.

BIOTECHNOLOGIE

L'élaboration d'une politique solide en matière d'utilisation de la biotechnologie relève du défi car la biotechnologie touche à de nombreux domaines d'intérêt public. Et le rythme de plus en plus effréné des découvertes scientifiques donne davantage d'ampleur à ce défi.

Tableau 2

L'industrie canadienne de la biotechnologie

L'industrie canadienne de la biotechnologie comprend quelque 360 entreprises, dont le quart sont inscrites à la bourse. Elle emploie près de 10 000 personnes (et comprend quelque 2 000 postes en attente de candidats qualifiés) et génère des ventes de 1,9 milliard de dollars, dont 40 p. 100 à l'exportation. La plupart des entreprises sont de petite ou moyenne taille, 72 p. 100 d'entre elles employant moins de 50 personnes, 15 p. 100, de 51 à 150 et 13 p. 100, plus de 150. C'est au Québec que se trouve le plus grand nombre d'entreprises de biotechnologie; l'Ontario et la Colombie-Britannique suivent.

Près de 95 p. 100 de ces entreprises font de la recherche en biotechnologie. Leurs dépenses en R-D atteignent les 800 millions de dollars, dont 90 p. 100 sont effectuées dans le domaine de la santé. Plus de la moitié des entreprises utilisent des processus de pointe, dont les technologies à base d'ADN, la bio-informatique, la génomique et la modélisation moléculaire. Près de 10 p. 100 du budget fédéral en matière de recherche est consacré à la biotechnologie. En 1997-1998, le gouvernement fédéral a alloué 314 millions de dollars à la R-D en biotechnologie.

Source : Rapport BioteCanada, Le chemin de la réussite, 2000.

De nombreuses applications de la biotechnologie annoncent d'importantes retombées économiques et sociales dans les domaines de la santé, de l'agriculture, de l'environnement et de l'industrie. Cependant, certaines d'entre elles peuvent poser des risques pour la santé ou l'environnement, ou mettre à l'épreuve les mesures actuelles touchant la protection de la santé ou de l'environnement. Plusieurs applications de la biotechnologie soulèvent de graves questions sociales et éthiques.

L'industrie de la biotechnologie affiche un taux de croissance parmi les plus rapides au monde et la demande mondiale, qui était de 20 milliards de dollars en 1995, devrait plus que doubler pour s'établir à 50 milliards d'ici 2005[1]. Le Canada est en train de devenir un pilier de cette croissance.

Tant au Canada qu'à l'échelle planétaire, c'est dans le domaine de la santé que la biotechnologie a les retombées les plus marquées. Plus de 90 p. 100 des produits de la biotechnologie de pointe sur le marché touchent à la santé. On s'attend à ce que les trois quarts environ de la demande mondiale en biotechnologie continuent d'y être reliée.

La biotechnologie est un domaine très dynamique où des percées voient le jour à un rythme sans cesse croissant. À mesure que se multiplient les applications des innovations en biotechnologie, les brevets revêtiront davantage d'importance pour réussir à tirer parti des avantages de la biotechnologie.

[1] *Assumer le leadership au prochain millénaire*, Comité consultatif national de la biotechnologie, sixième rapport, Industrie Canada, 1998.

BREVETS

Quand la recherche en biotechnologie permet de concevoir un produit ou processus particulier, les chercheurs et/ou les commanditaires tentent souvent d'obtenir des droits de propriété intellectuelle pour protéger l'invention. Quoique tout dépende du type d'invention, le brevet est souvent ce que l'on recherche pour protéger la propriété intellectuelle d'une invention en biotechnologie. Cependant, il y a aussi d'autres formes de protection, soit le droit d'auteur, la marque de commerce, le secret commercial et le certificat d'obtention végétale. Le brevet accorde aux chercheurs (ou à leurs employés) le droit d'empêcher quiconque de fabriquer, utiliser ou exploiter commercialement l'invention en question au Canada pendant une période de 20 ans. Par convention internationale, la personne ou l'entreprise qui dépose une demande de brevet au Canada peut aussi présenter la même demande dans d'autres pays.

Le Canada et ses principaux partenaires commerciaux respectent les conventions internationales sur l'émission de brevets. Quoique chaque pays applique les règlements de façon légèrement différente, les fondements de la protection qu'accorde le brevet demeurent relativement constants partout dans le monde industrialisé. Le Canada accorde des brevets sur des inventions en échange du dévoilement public de la recherche et des données de ces inventions. Pour les fins de la *Loi sur les brevets* (qui contient ses propres définitions pouvant ou non concorder avec le langage courant), une invention est un produit ou processus qui est nouveau, non évident et utile. Une invention est nouvelle si elle n'a pas été rendue publique avant la date du dépôt de la demande de brevet (sujette à une période de grâce dans certains pays[6]). Elle est non évidente si elle n'est pas apparente (sans l'aide des renseignements dévoilés dans la demande de brevet) à une personne versée dans l'art ou la science auquel l'invention a rapport. Une invention est utile si elle présente une application industrielle réaliste et substantielle.

La raison traditionnelle donnée pour accorder un brevet à une invention repose sur le fait qu'il apporte un encouragement à ceux qui travaillent en R-D. Le brevet donne à l'inventeur la possibilité d'exploiter son invention commercialement pendant 20 ans à compter du dépôt de la demande de brevet. Cela permet aux créateurs et inventeurs de récolter le fruit de leurs efforts, de recouvrer leur investissement et de réaliser un profit. On estime également que les chercheurs de talent, étant au courant de ces avantages, seront plus enclins à investir temps et argent dans de nouvelles inventions. La demande agréée de brevet doit comprendre, entre autres, de l'information sur la nature et l'utilisation de l'invention. Au Canada, ces renseignements tombent dans le domaine public 18 mois après le dépôt de la demande. Même avant la fin de la période de 20 ans, le public (y compris d'autres chercheurs) peut se servir de l'information ainsi divulguée pour entreprendre d'autres recherches et faire d'autres découvertes.

Les tests de nouveauté, de non-évidence et d'utilité s'appliquent à toute invention, qu'il s'agisse d'une nouvelle trappe à souris, d'un segment d'ADN ou du plus récent dispositif électronique. Malgré la grande diversité de choses qui peuvent être brevetées, il existe certaines exclusions statutaires, dont les règles mathématiques abstraites et les théorèmes scientifiques. Les tribunaux se sont également prononcés sur d'autres exclusions à la brevetabilité, certaines desquelles sont l'objet d'une discussion dans le présent document.

L'une des exclusions reliées aux inventions en biotechnologie porte sur « les matières telles qu'elles existent dans la nature ». Par exemple, il n'est pas possible de faire breveter un gène, une protéine, une cellule ou toute autre matière organique *telle qu'il existe dans la nature*. Cependant, cela n'empêche pas d'obtenir un brevet sur les produits issus de l'innovation biotechnologie, car la biotechnologie ne se limite pas à expliquer comment les choses fonctionnent dans la nature, elle cherche à exploiter le potentiel des matières biologiques pour faire quelque chose de nouveau. Par conséquent, les chercheurs sortent certaines matières

[6] Quoique les lois nationales diffèrent sur la nature et la durée de la période de grâce, la *Loi sur les brevets* du Canada prévoit une période de grâce d'un an en ce qui a trait aux divulgations faites par l'inventeur ou par quelqu'un par l'entremise de l'inventeur.

biologiques de leur contexte naturel pour les amener à faire quelque chose de commercialement utile. Dès que le chercheur sort une matière de son milieu naturel, celle-ci pourrait faire l'objet de brevets si elle est nouvelle, non évidente et utile.

Au Canada, les tribunaux se penchent sur la brevetabilité des animaux entiers. Présentement, ils se demandent si les animaux sont inclus dans la définition d'invention brevetable. La Division d'appel de la Cour fédérale du Canada a établi en août 2000 qu'une souris qui avait été génétiquement modifiée par l'université Harvard (la « carcinosouris ») était brevetable au Canada. Le gouvernement a sollicité la permission d'en appeler de cette décision auprès de la Cour suprême du Canada. Si la Cour suprême du Canada tranche cette question, on pourra peut-être mieux saisir les paramètres de brevetabilité des formes de vie supérieures au Canada. Le gouvernement maintient que la *Loi sur les brevets* en vigueur ne permet pas de breveter des animaux entiers.

L'industrie de la biotechnologie examine présentement divers mécanismes qui permettraient soit d'étoffer soit de remplacer le brevet comme moyen privilégié pour se hisser en tête du peloton technologique dans des marchés spécifiques. Ces avenues comprennent tant des moyens technologiques qui empêchent la reproduction que l'utilisation de technologies de contrôle et la signature d'ententes contractuelles qui permettraient à l'industrie de contrôler l'utilisation faite de la technologie. Tout comme dans le cas des brevets, chacune de ces avenues soulève d'importantes questions socio-économiques et éthiques qu'il faudra examiner.

ENJEUX DE LA CONSULTATION

INTRODUCTION

Plusieurs facteurs se sont conjugués au cours des dernières années pour pousser le CCCB à cibler la propriété intellectuelle en biotechnologie et la brevetabilité des formes de vie supérieures comme question prioritaire devant faire l'objet de consultations. L'un des facteurs déterminants découle du fait qu'il n'existe présentement pas de consensus international sur la brevetabilité des formes de vie supérieures et les processus y étant reliés[7]. Les pays poursuivent leur examen de la portée et la nature du brevetage des formes de vie supérieures dans le cadre de l'entente de l'Organisation mondiale du commerce sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) dont le Canada est signataire. Pour faciliter cet examen, le Canada doit se doter d'une position cohérente et mûrement réfléchie qui tienne compte des points de vue des Canadiens.

L'objectif des présentes consultations du CCCB est de recueillir les points de vue des parties intéressées et du public sur les brevets et la biotechnologie, et d'utiliser ces opinions comme élément essentiel sous-tendant les conseils que le CCCB présentera au gouvernement du Canada. Ces conseils porteront sur deux grands domaines :

- les initiatives pour accroître la capacité des Canadiens de protéger et d'exploiter les droits de propriété intellectuelle touchant à la biotechnologie d'une façon qui demeurerait socialement responsable;
- la question de savoirsi toutes les formes de vie supérieures devraient ou non être brevetables au Canada.

Les questions entourant la brevetabilité de matériel biologique en général et les formes de vie supérieures et les processus connexes en particulier sont fort complexes. Afin de bien structurer les discussions, le CCCB a commandé des études (voir l'annexe 2) sur divers sujets touchant aux droits de la propriété intellectuelle applicables aux matières biologiques. Il a également organisé à l'automne 2000 et au début de 2001 des discussions préliminaires avec des représentants de l'industrie de la biotechnologie, des organismes non gouvernementaux et le milieu de la recherche pour cibler les domaines d'intérêt en vue de consultations élargies qui auront lieu au printemps 2001.

Ces consultations élargies comprendront deux volets. L'un portera sur des discussions en table ronde avec des intervenants à Halifax, Montréal, Toronto, Vancouver et Saskatoon à la fin d'avril et en mai 2001. L'autre vise l'apport du public. Jusqu'au 14 mai 2001, ce dernier est invité à présenter des points de vue sur les questions décrites ci-dessous ou d'autres sujets pertinents. Ces soumissions pourront être faites par téléphone, télécopieur, courrier ou courriel selon les indications présentées au début du présent document.

À cet effet, le CCCB a réparti la discussion en quatre thèmes qui couvrent une grande diversité de sujets et de politiques dans le domaine des brevets accordés en biotechnologie. Ces thèmes sont : Qu'est-ce qui devrait ou ne devrait pas faire l'objet d'un brevet?; Quels mécanismes de régie pourraient être changés?; Considérations sociales et éthiques; Obligations et compétitivité à l'échelle internationale. Ces éléments définissent le cadre des discussions sur les choix de valeurs fondamentales en jeu dans le domaine de la biotechnologie et des droits de la propriété intellectuelle, par le truchement de l'examen des avantages et risques relatifs que présentent divers instruments de politique, ainsi que de la formulation de recommandations dans le contexte de ces choix et instruments, et de la proposition d'une démarche à adopter par le Canada à l'égard de ses obligations internationales et du besoin de demeurer compétitif à l'échelle mondiale.

---

[7] Tous les grands partenaires commerciaux du Canada accordent actuellement des brevets sur des animaux entiers (sauf les êtres humains) et des végétaux entiers et sur un bon nombre entiers de composants des animaux et des végétaux, et aussi sur certains des processus faisant appel à des végétaux ou des animaux, mais leur méthode est différente. Le Canada et tous ses grands partenaires commerciaux accordent actuellement des brevets concernant du matériel génétique, qu'il soit d'origine animale, végétale ou humaine.

1. QU'EST-CE QUI DEVRAIT OU NE DEVRAIT PAS FAIRE L'OBJET D'UN BREVET?

Points de discussion portant sur les exclusions spécifiques et générales de la *Loi sur les brevets*

Dans le cadre de l'élaboration de sa politique sur la brevetabilité des formes de vie supérieures et des processus y étant reliés, le Canada doit déterminer à la fois les types de formes de vie supérieures et les processus y étant reliés, s'il en est, qui devraient être sujets à protection par brevet et la mesure dans laquelle le détenteur d'un tel brevet pourra empêcher d'autres personnes de se servir de son invention. Le premier ensemble de questions cherche à déterminer si les formes de vie supérieures et les processus y étant reliés devraient ou non être brevetables et, si oui, s'il devrait y avoir des exceptions à cette règle. Le deuxième ensemble touche à l'utilisation du brevet par des individus autres que son détenteur, sans violation du brevet. Ce sujet est examiné ci-après dans la section intitulée « Utilisation expérimentale ».

La première décision que le Canada doit prendre est de déterminer quelles formes de vie supérieures et quels processus y étant reliés, s'il en est, peuvent être brevetés et lesquels seront exclus en vertu de la *Loi sur les brevets*. Le Canada doit également décider d'opter soit pour des exclusions spécifiques (c.-à-d., des exclusions visant des matières spécifiques, par exemple des tissus et organes humains, et des processus spécifiques dont ceux servant à modifier l'identité génétique d'animaux qui pourraient leur causer du tort sans qu'il n'y ait de retombées médicales), soit pour des exclusions plus générales qui s'appliqueraient au cas par cas. Les exclusions générales pourraient comprendre une disposition générale d' « ordre public et de moralité »[8] ou l'exclusion plus circonscrite d'inventions qui menacent l'environnement ou la santé humaine, animale ou végétale. Quelle que soit la décision du Canada au sujet de la brevetabilité des formes de vie supérieures, il est généralement accepté que les êtres humains ne puissent ni ne devraient être brevetés. S'il en est ainsi, c'est que les scientifiques ne croient pas que les humains possèdent les qualités nécessaires pour satisfaire aux critères de brevetabilité. Les chercheurs craignent aussi que l'exercice des droits d'un brevet sur un être humain entier ne viole vraisemblablement les droits de la personne.

Si les exclusions spécifiques ont l'avantage d'un plus grand degré de certitude, elles devront être élaborées soigneusement pour éviter qu'en découlent des questions d'interprétation[9]. Une exclusion générale fondée sur l'ordre public ou la moralité offre plus de flexibilité, mais également moins de certitude. Elle laisserait davantage de latitude au Bureau des brevets et aux tribunaux pour décider de l'application de l'exclusion, et d'aucuns se demandent si de telles décisions doivent relever des fonctionnaires de ce bureau. Selon l'interprétation qu'on en donne, une exception d'ordre public pourrait s'avérer adéquate, mais il faudrait qu'elle soit soigneusement rédigée pour s'assurer que toutes les préoccupations pertinentes sont bien couvertes. Peut-être serait-il préférable que cette détermination ne soit pas trop précise et de se rabattre sur le cas par cas. Cependant, les exclusions générales fondées sur la moralité, sans autre élaboration, n'offrent guère de limpidité ou de certitude. Il reste également à décider si l'interprétation de l'exclusion doit se faire par un organisme autre que le Bureau des brevets.

Le Canada pourrait songer à exclure la brevetabilité de certaines formes de vie supérieures ou des processus y étant reliés par crainte de voir la prolifération des droits conférés par des brevets décourager plutôt que faciliter les recherches menant à des inventions. Certains auteurs ont appelé ce phénomène l'effet « anti-bien public ». L'industrie canadienne de la génétique du bétail pourrait être un secteur que gênerait la

---

[8] La directive européenne relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques, par exemple, comprend une disposition d'ordre public ou de moralité qui permet de refuser d'accorder un brevet en invoquant le fait que l'utilisation commerciale de l'invention puisse causer de l'agitation ou des désordres publics importants ou qu'elle violerait des normes européennes fondamentales et partagées. L'ordre public peut comprendre, mais sans s'y limiter, la nécessité de protéger certaines valeurs fondamentales, la vie humaine, animale ou végétale, la santé, ou le besoin d'éviter de causer de sérieux torts à l'environnement. Une exclusion basée sur l'ordre public ou la moralité est discutée plus en détail dans la section intitulée « Considérations sociales et éthiques ».

[9] Par exemple, lorsque l'on exclut un « être humain », il faut d'abord arrêter la définition d'un être humain. Ce faisant, nous devrons nous demander si les embryons humains ou des animaux comprenant un nombre important de gènes humains sont de fait des êtres humains.

prolifération des brevets, car elle est plutôt petite et il y règne présentement un esprit de coopération. Une étude du CCCB a conclu que d'agir ainsi lui imposerait une entrave certaine quant à l'accès à des innovations protégées par des droits de propriété intellectuelle. Il s'ensuivrait peut-être que le Canada perdrait du terrain au profit des grandes multinationales disposant des ressources voulues pour se donner accès à ces innovations.

Pendant le processus d'élaboration des exclusions, il faudra tenir compte des lois commerciales internationales pertinentes. Le Canada a signé l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA) et est membre de l'Organisation mondiale du commerce et est sujet aux dispositions de l'ADPIC. Ces accords exigent des États membres qu'ils accordent la protection par brevet à toute invention nouvelle, non évidente et utile sans égard à son lieu d'invention, au domaine technologique et au fait que les produits soient importés ou d'origine locale. Étant donné que l'ADPIC interdit aux États membres d'imposer des conditions additionnelles importantes quant à la brevetabilité, exception faite de la nouveauté, de la non-évidence et de l'utilité (ce que l'ADPIC désigne comme l'applicabilité industrielle), le Canada ne pourrait agir ainsi sans déroger à ses obligations internationales. De plus, comme l'ADPIC exige que tous les domaines technologiques soient traités sur un pied d'égalité devant la loi, aucune exception à la *Loi sur les brevets* canadienne ne permet d'exclure tout le domaine de la biotechnologie. Cependant, l'ALENA et l'ADPIC permettent aux États membres d'exclure certaines inventions de l'accès au brevet (par exemple, afin de protéger l'ordre public ou la moralité). Les États membres peuvent également exclure des procédures médicales, des animaux ou plantes autres que des micro-organismes, ainsi que des processus essentiellement biologiques touchant à la production de plantes et d'animaux, en autant qu'ils offrent une certaine forme de protection de la propriété intellectuelle dans le cas de variétés. La législation canadienne actuelle en matière de protection des obtentions végétales comprend un système *sui generis* de protection des variétés conforme à cette exigence.

D'autre part, étant donné que le Canada dépend beaucoup des échanges commerciaux et que les politiques relatives à la propriété intellectuelle et au commerce sont de plus en plus interreliées, le Canada voudra peut-être, lors du processus de détermination des exceptions à la *Loi sur les brevets*, étudier les options choisies par ses principaux partenaires commerciaux qui exportent et importent des produits de biotechnologie.

Question suggérée aux fins de la discussion

1. *Le Canada devrait-il permettre le brevetage des formes de vie supérieures? Si oui, existe-t-il des formes de vie supérieures ou des processus y étant reliés que ne devraient pas être brevetables? Pour quels motifs?*

* *Avez-vous d'autres commentaires à ce sujet?*

Points de discussion portant sur les exclusions et défenses : méthodes de traitement médical et utilisation expérimentale ou à des fins de recherche

Méthodes de traitement médical — Quoique le Canada ne délivre pas de brevet pour les méthodes chirurgicales ou thérapeutiques visant le traitement de conditions médicales, par exemple une maladie, il accepte de breveter des méthodes de diagnostic touchant à des conditions humaines ou animales, par exemple le vieillissement. La Cour suprême a établi que les méthodes chirurgicales ou thérapeutiques de traitement médical ne peuvent être brevetées parce que ces types de traitements curatifs n'ont pas d'applicabilité industrielle, donc ne satisfont pas à la norme traditionnelle d'utilité d'une invention. Cependant, les méthodes de diagnostic et tout processus n'impliquant pas de traitement comme tel du corps d'un humain ou d'un animal ne sont pas des « méthodes de traitement médical » au sens strict de l'expression et peuvent donc être brevetés. Les nouvelles utilisations thérapeutiques de composés existants sont également brevetables, quoique ces nouvelles utilisations puissent être perçues comme étant essentiellement de nouvelles « méthodes de traitement médical », de même que des objets ou appareils servant à traiter des humains ou des animaux.

Il s'avère compliqué de ne pas considérer des traitements médicaux traditionnels comme des innovations technologiques. Certaines inventions récentes, comme la thérapie génique, ont des caractéristiques qui font en sorte que l'exclusion peut ou ne peut pas s'appliquer. Ainsi, certains éléments de la thérapie génique seraient brevetables (par exemple, les éléments manipulés en

dehors du corps), tandis que d'autres pourraient entraîner l'exclusion (par exemple, l'injection dans le corps d'un gène modifié). Il serait donc logique de redéfinir ou préciser le concept d'exclusion se rattachant au traitement médical. Un autre volet de cette exclusion touche au choix entre son explicitation dans la loi, le cas par exemple de la Convention sur le brevet européen, et le recours à l'interprétation judiciaire, le cas au Canada présentement.

Utilisation expérimentale — Le Canada doit décider des circonstances, s'il en est, sous lesquelles quelqu'un pourrait utiliser une forme de vie supérieure brevetée sans enfreindre les droits que confère le brevet. La défense basée sur l'utilisation à des fins expérimentales, ou l'exclusion, a d'abord été présentée devant des tribunaux canadiens pour tenter de répondre à cette question. Il s'agit de rechercher un équilibre entre l'intérêt qu'ont les détenteurs de brevets de commercialiser leurs inventions et les intérêts de la société dans son ensemble d'encourager d'autres recherches. Grosso modo, ce genre de défense permet à des gens autres que le détenteur du brevet de se servir d'une invention brevetée à des fins non commerciales, habituellement de la recherche, ou de s'en servir pour déterminer si l'invention donne les résultats décrits dans le brevet, sans pour autant enfreindre les droits accordés par le brevet. Cependant, l'envergure de la défense basée sur l'utilisation expérimentale n'a pas encore été entièrement cernée. Elle a bien servi en tant que défense contre des poursuites pour empiètement sur des brevets, mais elle ne donne aucun résultat quand des intérêts commerciaux sous-tendent la recherche. Comme la recherche en biotechnologie vise souvent le développement d'un produit commercialement viable, la défense basée sur l'utilisation expérimentale en matière de biotechnologie demeure floue. La portée de cette défense est particulièrement importante dans le cas du **brevetage** de plantes ou animaux entiers. Étant donné que les cultures et les animaux reproducteurs génétiquement manipulés deviennent souvent des assises à partir desquelles de nouvelles recherches sont lancées, il importe aux chercheurs de ces industries de savoir quelles sont les recherches qu'ils peuvent entreprendre sans violer de brevets.

Aux États-Unis, la défense basée sur l'utilisation expérimentale est plus restreinte qu'au Canada. Elle ne s'applique qu'à des recherches ayant pour objectif une « étude philosophique ». Même si ce concept n'est pas limpide, il ne s'applique probablement qu'aux recherches qui ne pourraient prétendre avoir de potentiel commercial. En vertu des lois des pays membres de l'Union européenne, ce type de défense est plus large, parce qu'il permet non seulement l' « étude philosophique », mais également les recherches sur l'objet même du brevet. Conséquemment, même une recherche commerciale sur l'invention elle-même (par rapport à une recherche qui ne fait que se servir de l'invention) ne viole pas le brevet de cette invention.

Le Canada pourrait se demander si une défense basée sur l'utilisation expérimentale au sens large s'impose ou si une défense de moindre portée mènerait au meilleur équilibre possible des intérêts des inventeurs et des chercheurs dans le domaine de la biotechnologie. Il doit également se demander si la mise sur pied d'une défense basée sur l'utilisation expérimentale applicable seulement à la biotechnologie serait discriminatoire à son endroit, ce qui violerait des obligations internationales. Si tel était le cas, le Canada pourrait décider de créer une défense basée sur l'utilisation expérimentale générale plutôt qu'une défense ciblant les formes de vie supérieures et les processus y étant reliés. Si le Canada crée une défense basée sur l'utilisation expérimentale pour les inventions en biotechnologie, il voudra peut-être déterminer si la portée de cette défense varierait selon qu'il s'agit, par exemple, de thérapie humaine ou de plantes.

Question suggérée aux fins de la discussion

2. *La* Loi sur les brevets *devrait-elle inclure la défense basée sur l'utilisation expérimentale et/ou la méthode de l'exclusion à l'égard des traitements médicaux? La portée de chacune de ces options est-elle suffisante, ou devrait-elle être réduite ou élargie?*

* *Avez-vous d'autres commentaires à ce sujet?*

Points de discussion portant sur les exclusions applicables au privilège du producteur, à des obtentions végétales et à des espèces animales

Plantes — La Loi sur la protection des obtentions végétales (LPOV) est une forme de protection de la propriété intellectuelle qui s'applique spécifiquement aux variétés. La Loi accorde au sélectionneur le droit exclusif de vendre et produire une variété particulière aux fins de vendre le matériel de propagation (par exemple, graines et boutures). Elle comprend deux exceptions. La première, le privilège du producteur, est une exception implicite. Celle-ci permet au producteur de conserver et de semer les graines obtenues par la culture de variétés protégées aux fins de ses activités agricoles. Par exemple, un producteur peut semer des graines tirées d'une récolte de blé aux fins d'en vendre le produit comme nourriture, mais il ne peut vendre les graines de sa nouvelle récolte à un tiers qui les sèmera à son tour. Cependant, si le matériel génétique d'une variété protégée est breveté, le producteur pourrait être accusé d'avoir enfreint le brevet en vertu de la *Loi sur les brevets*, nonobstant le privilège du producteur en vertu de la LPOV. La deuxième exception concerne la recherche. Elle permet à des tiers de se servir de variétés protégées non seulement pour faire de la recherche, comme le permet la *Loi sur les brevets*, mais aussi pour cultiver et développer de nouvelles variétés à des fins commerciales.

D'aucuns estiment que la protection accordée aux sélectionneurs de plantes en vertu de la LPOV est de portée limitée, en ce qu'elle ne couvre pas le matériel génétique sous-jacent ni ne restreint la commercialisation de parties des variétés, par exemple leurs fruits, racines ou feuilles. Quoique certains observateurs proposent d'étendre la portée du système de brevetage pour englober les plantes et animaux comme tels, d'autres estiment que cela créerait un conflit entre les droits des détenteurs de brevets et ceux des sélectionneurs en vertu de la LPOV.

Il se pourrait que l'ajout d'une exemption au système des brevets touchant aux variétés apporte un élément de solution. Cependant, qu'il s'agisse ou non d'une solution acceptable dépendrait de l'interprétation que les bureaux des brevets et les tribunaux donneraient à la portée d'une telle exemption. Il pourrait également être inacceptable, aux yeux de ceux qui appuient les droits des innovateurs, de choisir le type de protection approprié à leurs innovations. Une solution de rechange serait d'ajouter une disposition sur le privilège des producteurs à la *Loi sur les brevets*.

Le système canadien de protection des obtentions végétales offre un système *sui generis* de protection de la propriété intellectuelle touchant aux variétés tout en étant conforme aux obligations internationales du Canada. Sur le plan international, les droits des sélectionneurs ont d'abord été reconnus en 1961 par la Convention internationale pour la protection des obtentions végétales (Convention UPOV). Le Canada a ratifié la version de 1978 de la Convention UPOV. En 1991, la Convention UPOV a été amendée pour permettre aux pays de se doter de la protection que confèrent le brevet et la variété et d'étendre la portée de la Convention UPOV « essentiellement aux variétés et aux matières récoltées », deux changements importants par rapport à la version précédente de la Convention UPOV. Plusieurs nations ont modifié leurs lois pour se conformer à la Convention de 1991, quoique quelques pays seulement (incluant les principaux partenaires commerciaux du Canada) aient ratifié cette convention. Le projet de loi C-80[10], déposé à la Chambre des Communes en 1999, comprenait des amendements qui auraient permis au Canada de ratifier le texte 1991 de la Convention UPOV, mais ce projet de loi est mort au feuilleton. Présentement, le Canada respecte la Convention UPOV de 1978.

Certaines organismes environnementaux estiment que la protection des variétés est préférable à la protection par voie de brevets. Ils trouvent que les brevets encouragent la concentration de technologies de base touchant aux plantes entre les mains de quelques compagnies seulement. Comme ces compagnies vendent un éventail limité de semences, moins de variétés seraient cultivées. Ces organismes craignent que cela ne diminue la diversité des plantes récoltées dans le

[10] Une loi pour refondre et unifier certaines lois portant sur la nourriture, les denrées agricoles, les denrées aquatiques et les facteurs de production agricole, pour amender la *Loi sur l'Agence canadienne d'inspection des aliments*, la *Loi sur les sanctions administratives pécuniaires en matière d'agriculture et d'agroalimentaire*, la *Loi sur la santé des animaux*, la *Loi sur la protection des plantes* et la *Loi sur la protection des obtentions végétales*, et pour abroger et amender d'autres lois en conséquence.

monde, ce qui réduirait la résistance inhérente des récoltes aux ravageurs. Ils croient que la protection des variétés est préférable, étant donné qu'elle conduit à une moindre concentration des technologies de base.

Le Canada pourrait songer à refondre la LPOV actuelle pour qu'elle soit compatible avec la législation actuelle sur les brevets, compte tenu de l'environnement scientifique et technologique d'aujourd'hui et des préoccupations socioéconomiques actuelles des Canadiens au sujet de la biotechnologie. Le Canada pourrait considérer harmoniser la *Loi sur les brevets* avec la LPOV de sorte que l'exemption du privilège du producteur soit semblable dans les deux cas. Il pourrait également songer à créer une obligation légale entre l'exercice de certains droits conférés par brevet et la protection des obtentions végétales, comme c'est le cas en Europe. (Cela exigerait, par exemple, qu'un chercheur qui incorpore du matériel génétique breveté dans une variété protégée doive verser une redevance pour commercialiser la variété modifiée et/ou les graines qui en résulteraient). Le Canada pourrait également considérer réinscrire les parties pertinentes de l'ancien projet de loi C-80 à l'ordre du jour.

Animaux — La protection des espèces animales est une question plus difficile à trancher que celle de la protection de variétés vu l'absence d'accords ou de consensus internationaux à ce sujet. Ce manque de consensus a des fondements scientifiques. Les animaux tendent à avoir une variation génétique bien supérieure à celle des plantes. Les races de bétail se fient exclusivement à la reproduction sexuée et présentent un éventail significatif de variation génétique, ce qui rend la transmission stable de toute séquence génétique à leurs descendants d'autant plus imprévisible. Dans son étude de l'exemption de variétés animales, le Canada pourrait envisager d'adopter une définition du concept d'espèce animale.

Le maintien de la santé de populations animales dépend d'un échange constant de gènes et de combinaisons génétiques variées pour conserver la diversité génétique et éviter la consanguinité. On a soulevé des craintes que certaines populations de bétail d'élevage manquent de diversité génétique. La brevetabilité d'animaux donnerait le droit d'empêcher que des tiers élèvent certains animaux et leurs descendants à moins de verser des redevances. Il serait peut-être souhaitable que le Canada examine les conséquences du fractionnement de troupeaux d'élevage (selon que les éleveurs consentent à payer des redevances ou non), y compris les incidences sur le degré de variation génétique et les découvertes scientifiques.

Les associations d'éleveurs régis par la *Loi sur la généalogie des animaux* investissent de fortes sommes pour tester les jeunes animaux. Comme les améliorations génétiques sont cumulatives, les investissements consentis à l'échelle d'une espèce entière sont justifiés. Cependant, des considérations financières pourraient se traduire par l'achat de plusieurs taureaux ou verrats de grand calibre par des entreprises de biotechnologie cherchant à créer leurs propres fondations. Le Canada pourrait considérer qu'il y a interface entre la *Loi sur les brevets* (dans un contexte où l'on pourrait obtenir un brevet sur un animal) et la *Loi sur la généalogie des animaux*.

Question suggérée aux fins de la discussion

3. La Loi sur les brevets *devrait-elle inclure le privilège du producteur et/ou accorder une exemption pour certaines obtentions végétales ou espèces d'animaux?*

* *Avez vous d'autres commentaires à ce sujet?*

2. QUELS MÉCANISMES DE RÉGIE POURRAIENT ÊTRE CHANGÉS?

Points de discussion portant sur les mesures législatives, politiques ou jurisprudentielles

La *Loi sur les brevets* établit les grandes règles qui s'appliquent au brevetage, tandis que l'Office de la propriété intellectuelle du Canada (OPIC) interprète et administre la Loi. En cas de différend quant au sens de la Loi ou à son application à une invention donnée, la Cour fédérale du Canada et, en dernier recours, la Cour suprême du Canada tranchent la question. Étant donné la nature fort générale et non circonscrite de la *Loi sur les brevets*, les tribunaux jouent présentement un rôle de premier plan dans la définition des limites de cette loi et de la portée des droits qu'elle confère. Dans sa décision sur la carcinosouris de Harvard à l'été 2000, la Cour fédérale d'appel a déclaré que c'était ultimement au Parlement que revenait la responsabilité de définir les limites de la *Loi sur les brevets* en matière de biotechnologie.

Tableau 3

Le 3 août 2000, la Cour fédérale d'appel a conclu qu'un brevet devrait être accordé à l'Université Harvard pour la création de la carcinosouris. Elle a trouvé que la formulation actuelle de la* Loi sur les brevets *permet le brevetage de mammifères non humains génétiquement modifiés pour fin d'études de carcinogenèse.

En septembre 2000, le CCCB a remis un mémoire consultatif au CCMB déclarant qu'il appuyait la décision de la Cour fédéral d'appel selon laquelle c'était au Parlement, non aux tribunaux, de formuler la politique du Canada en matière de brevetage des formes de vie supérieures (et la distinction entre formes de vie supérieures et inférieures). Le CCCB a noté que les lois du Canada devraient refléter les valeurs sociales et que les Canadiens n'avaient pas encore eu l'occasion de débattre de la gamme des questions morales, éthiques et sociales en jeu. Ce mémoire soulignait l'intention du CCCB de lancer un tel débat au printemps de 2001.

Le CCCB a invité le gouvernement du Canada à prendre « toutes les mesures raisonnables et réalistes » pour faciliter une étude parlementaire de cette question. À cet effet, une majorité des membres du CCCB ont enjoint le gouvernement fédéral à demander au Parlement de modifier la* Loi sur les brevets *pour interdire explicitement, sur une base intérimaire et en attendant que l'étude parlementaire soit terminée, le brevetage de classes spécifiques de formes de vie supérieures, dont les primates, le corps humain et certaines espèces végétales. D'autres préconisaient plutôt de conseiller au gouvernement fédéral d'en appeler de la décision auprès de la Cour suprême du Canada. Le 2 octobre 2000, les avocats du gouvernement, représentant le commissaire des brevets, ont déposé une demande pour avoir la permission d'en appeler de la décision à la Cour suprême du Canada.

La *Loi sur les brevets* se constitue par l'interprétation qu'en font les tribunaux et par des amendements législatifs. Chaque démarche présente des avantages et des désavantages. Par exemple, la démarche judiciaire exigerait que les individus lésés assument le fardeau de monter et de présenter leur cas. Le fait de trancher chaque cas au mérite entraîne de l'incertitude. La démarche judiciaire s'accompagne de délais plus longs que ceux des changements législatifs proposés par un gouvernement proactif. Cependant, la flexibilité de la démarche judiciaire offre un avantage par rapport à la démarche législative, parce qu'il pourrait être difficile de rédiger un amendement législatif qui puisse donner les résultats escomptés et anticiper tous les problèmes possibles, surtout dans un domaine qui affiche une croissance rapide et une variabilité extrême comme la biotechnologie.

Les tribunaux ont exprimé une réticence à s'embarquer sur le terrain de l'examen éthique d'une demande de brevet dans le cadre législatif actuel. Conséquemment, en fonction du fait que certains sujets devraient être exclus de la protection qu'offre un brevet ou qu'une clause d'ordre public ou de moralité devrait être incorporée à la *Loi sur les brevets*, le recours aux tribunaux ne donne guère de résultats satisfaisants. Ainsi, si l'on décide que les exclusions devraient englober ces concepts, il faudra poser des gestes législatifs.

Somme toute, le Canada dispose d'une gamme d'instruments pour concrétiser ses objectifs de politique. Ces instruments se définissent pour les besoins de la cause comme suit, quoiqu'un amalgame de ces instruments s'avère non seulement possible, mais probable :

Politique du Bureau des brevets — L'OPIC pourrait élaborer des directives quant à la brevetabilité des formes de vie supérieures et des processus y étant reliés, et à l'application d'une clause d'ordre public ou de moralité, advenant qu'une telle clause soit adoptée. Le United States Patent and Trademark Office publie des directives d'examen non exécutoires, mais qui permettent d'aider les gens voulant déposer une demande de brevet à saisir l'interprétation que ce bureau fait de la législation qui le gouverne.

Modification législative de la Loi sur les brevets *et de ses règlements (voir 1. Qu'est-ce qui devrait ou ne devrait pas faire l'objet d'un brevet?)* — Par voie législative, le Canada pourrait ajouter à la Loi sur les brevets soit des exclusions spécifiques quant à la brevetabilité, soit une disposition générale touchant l'ordre public ou la moralité. Si tel était le cas, la législation pourrait également préciser la procédure en vertu de laquelle les inventions seraient évaluées quant à leur conformité à cette disposition.

Le 3 août 2000, la Cour fédérale d'appel a conclu qu'un brevet devrait être accordé à l'Université Harvard pour la création de la cancérosouris. Elle a trouvé que la formulation actuelle de la Loi sur les brevets permet le brevetage de mammifères non humains génétiquement modifiés pour fin d'études de cancérogenèse.

En septembre 2000, le CCCB a remis un mémoire consultatif au CCMB déclarant qu'il appuyait la décision de la Cour fédéral d'appel selon laquelle c'était au Parlement, non aux tribunaux, de formuler la politique du Canada en matière de brevetage des formes de vie supérieures (et la distinction entre formes de vie supérieures et inférieures). Le CCCB a noté que les lois du Canada devraient refléter les valeurs sociales et que les Canadiens n'avaient pas encore eu l'occasion de débattre de la gamme des questions morales, éthiques et sociales en jeu. Ce mémoire soulignait l'intention du CCCB de lancer un tel débat au printemps de 2001.

Le CCCB a invité le gouvernement du Canada à prendre « toutes les mesures raisonnables et réalistes » pour faciliter une étude parlementaire de cette question. À cet effet, une majorité des membres du CCCB ont enjoint le gouvernement fédéral à demander au Parlement de modifier la Loi sur les brevets *pour interdire explicitement, sur une base intérimaire et en attendant que l'étude parlementaire soit terminée, le brevetage de classes spécifiques de formes de vie supérieures, dont les primates, le corps humain et certaines espèces végétales. D'autres préconisaient plutôt de conseiller au gouvernement fédéral d'en appeler de la décision auprès de la Cour suprême du Canada.*
Le 2 octobre 2000, les avocats du gouvernement, représentant le commissaire des brevets, ont déposé une demande pour avoir la permission d'en appeler de la décision à la Cour suprême du Canada.

La *Loi sur les brevets* se constitue par l'interprétation qu'en font les tribunaux et par des amendements législatifs. Chaque démarche présente des avantages et des désavantages. Par exemple, la démarche judiciaire exigerait que les individus lésés assument le fardeau de monter et de présenter leur cas. Le fait de trancher chaque cas au mérite entraîne de l'incertitude. La démarche judiciaire s'accompagne de délais plus longs que ceux des changements législatifs proposés par un gouvernement proactif. Cependant, la flexibilité de la démarche judiciaire offre un avantage par rapport à la démarche législative, parce qu'il pourrait être difficile de rédiger un amendement législatif qui puisse donner les résultats escomptés et anticiper tous les problèmes possibles, surtout dans un domaine qui affiche une croissance rapide et une variabilité extrême comme la biotechnologie.

Les tribunaux ont exprimé une réticence à s'embarquer sur le terrain de l'examen éthique d'une demande de brevet dans le cadre législatif actuel. Conséquemment, en fonction du fait que certains sujets devraient être exclus de la protection qu'offre un brevet ou qu'une clause d'ordre public ou de moralité devrait être incorporée à la *Loi sur les brevets*, le recours aux tribunaux ne donne guère de résultats satisfaisants. Ainsi, si l'on décide que les exclusions devraient englober ces concepts, il faudra poser des gestes législatifs.

Somme toute, le Canada dispose d'une gamme d'instruments pour concrétiser ses objectifs de politique. Ces instruments se définissent pour les besoins de la cause comme suit, quoiqu'un amalgame de ces instruments s'avère non seulement possible, mais probable :

Politique du Bureau des brevets — L'OPIC pourrait élaborer des directives quant à la brevetabilité des formes de vie supérieures et des processus y étant reliés, et à l'application d'une clause d'ordre public ou de moralité, advenant qu'une telle clause soit adoptée. Le United States Patent and Trademark Office publie des directives d'examen non exécutoires, mais qui permettent d'aider les gens voulant déposer une demande de brevet à saisir l'interprétation que ce bureau fait de la législation qui le gouverne.

Modification législative de la Loi sur les brevets *et de ses règlements (voir 1. Qu'est-ce qui devrait ou ne devrait pas faire l'objet d'un brevet?)* — Par voie législative, le Canada pourrait ajouter à la Loi sur les brevets soit des exclusions spécifiques quant à la brevetabilité, soit une disposition générale touchant l'ordre public ou la moralité. Si tel était le cas, la législation pourrait également préciser la procédure en vertu de laquelle les inventions seraient évaluées quant à leur conformité à cette disposition.

Nouveaux instruments législatifs — Le Canada pourrait se doter d'un système législatif particulier pour traiter des craintes éthiques et autres de nature non commerciale ayant trait aux brevets en biotechnologie. Par exemple, cette législation pourrait donner naissance à un nouvel organisme administratif qui examinerait de telles questions.

Judiciaire : Confier aux tribunaux le soin de faire respecter les valeurs canadiennes à l'aide d'instruments actuels — Les tribunaux pourraient continuer à appliquer la *Loi sur les brevets* par l'entremise des causes portées devant eux au cours des prochaines années. De ce processus naîtrait un ensemble de règles cohérentes et flexibles touchant la brevetabilité des formes de vie supérieures et des processus y étant reliés.

Questions suggérées aux fins de la discussion

4. *Le Canada devrait-il maintenir le partage actuel des responsabilités entre le Parlement, l'Office de la propriété intellectuelle du Canada et les tribunaux? Ou une nouvelle façon de procéder servirait-elle mieux les Canadiens? Si oui, quelle devrait-elle être?*
5. *Quelle est la meilleure solution pour composer avec les valeurs et questions entourant la brevetabilité en biotechnologie : législation et règlements, lignes directrices et codes de conduite, ou interprétation judiciaire?*

* *Avez vous d'autres commentaires à ce sujet?*

3. CONSIDÉRATIONS SOCIALES ET ÉTHIQUES

Points de discussion sur les considérations sociales et éthiques

Chaque société a ses propres perspectives éthiques et sociales que sous-tendent des valeurs. Celles-ci sont souvent exprimées dans des instruments juridiques, réglementaires et politiques. Le Canada possède déjà des exemples de lignes de conduite en matière d'éthique et d'outils y étant reliés, qui ont des répercussions en biotechnologie[11]. Cependant, certains aspects de la biotechnologie, dont le clonage, peuvent soulever de nouvelles questions sociales et éthiques. Ce qui donne lieu aux questions suivantes : Le Bureau des brevets devrait-il être neutre en matière d'éthique? Ou devrait-il jouer un rôle dans la détermination de ce qui est ou n'est pas brevetable à la lumière de préoccupations éthiques?

D'aucuns suggèrent d'ajouter une disposition d'ordre public ou de moralité à la *Loi sur les brevets* du Canada[12]. Plusieurs points sont ainsi soulevés. L'un des problèmes touche à l'envergure de l'exclusion. Selon les termes qu'on utilisera, une telle disposition pourrait empêcher le brevetage d'un ensemble plus ou moins circonscrit d'inventions. Deuxièmement, l'utilisation commerciale de l'invention peut changer au fil des ans. Comment le système de brevetage composerait-il avec une utilisation subséquente qui contreviendrait à l'ordre public et la moralité seulement après l'émission d'un brevet? Dans cette même veine, comment le système des brevets composerait-il avec la découverte d'une nouvelle utilisation découlant d'une invention pour laquelle on avait déjà refusé un brevet en vertu de cette disposition? Troisièmement, comme un brevet ne permet pas automatiquement à son détenteur d'exploiter une invention, l'exploitation commerciale peut, et cela est fréquent, être réglementée en vertu d'autres textes de loi applicables au domaine en question. Quatrièmement, même si le brevet est refusé, l'invention pourrait se retrouver dans le domaine public, ce qui permettrait à n'importe qui de l'exploiter commercialement, malgré l'entorse à l'ordre public ou la moralité.

Une deuxième question touche à la détermination des valeurs sociales qui devraient être incorporées à une disposition d'ordre public ou de moralité. Comme la jurisprudence de l'Office européen des brevets l'illustre, il s'agit d'une question compliquée, qui varie de cas en cas et pour laquelle il n'existe pas de solution limpide.

Une troisième question concerne l'identité de l'organisme administratif qui devrait veiller au respect de la disposition d'ordre public ou de moralité. Si la demande de brevet est rejetée parce qu'on va à l'encontre de la disposition d'ordre public ou de moralité,

[11] Par exemple, il existe des codes d'éthique qui s'appliquent aux pratiques médicales et aux recherches impliquant des humains et des animaux; diverses lois et politiques qui couvrent la vie privée et la confidentialité des renseignements personnels; et des codes de conduite professionnelle et industrielle.

[12] Les bureaux des brevets en Europe et en Asie disposent de ce pouvoir; ceux du Canada et des États-Unis, non. Tous les pays conviennent que l'ordre public et la moralité sont importants; ils diffèrent seulement sur la question de savoir si cela relève d'une loi sur les brevets ou de lois et règlements spécifiques.

l'examinateur de brevets pourrait bien être la première personne à porter jugement sur l'applicabilité de cette disposition. Il faudrait se pencher sur la pertinence d'accorder ou non à une entité administrative indépendante le pouvoir de prendre de telles décisions. Cette entité pourrait, par exemple, examiner les préoccupations éthiques touchant à un éventuel brevet avant ou pendant que l'OPIC examine la demande du point de vue technique. Dans un tel cas, l'OPIC n'accorderait de brevet que si l'invention a franchi avec succès les examens technique et éthique. D'autre part, il pourrait être judicieux de ne soulever les questions d'ordre public et de moralité que dans le cadre d'une procédure d'opposition (une procédure en vertu de laquelle quelqu'un s'oppose à un brevet accordé). Si cette voie devait être retenue, le Canada devrait élaborer un mécanisme d'opposition.

Il y a aussi la question de choisir l'organisme qui devrait entendre les appels en matière de brevets. À l'Office européen des brevets, la décision par la division d'examen de refuser d'émettre un brevet relève de la Commission technique des appels. Au Canada, une décision concernant une demande de brevet peut être portée devant le conseil des appels pour les brevets et ensuite devant la Cour fédérale. Cependant, comme le cheminement des litiges est généralement long, il faudrait peut-être étudier d'autres mécanismes de résolution des différends.

Lorsqu'il élaborera sa position sur cette question, le Canada pourrait se pencher sur des méthodes permettant de répartir équitablement les risques et les avantages que génère la technologie. Cela pourrait comprendre l'élaboration de normes industrielles sur le partage des avantages ou l'imposition d'obligations législatives pour partager les retombées, ainsi que veiller à ce que ceux qui ont participé ou fourni du matériel utilisé par la technologie en tirent des avantages équitables. En avril 2000, le Comité d'éthique de l'Organisation du génome humain (HUGO) a rendu public un énoncé sur le partage équitable pour chercher à déterminer s'il fallait répartir les profits que pourraient générer les entreprises commerciales, les gouvernements et les institutions de haut savoir quand il y a participation de communautés ou populations spécifiques, et comment s'y prendre. Il recommandait, entre autres, que tous les humains aient accès aux retombées de la recherche en génétique; que les chercheurs entreprennent des discussions au préalable avec les communautés ou populations quant au partage des retombées; que les chercheurs s'assurent que les besoins en santé de la communauté sont satisfaits, même en l'absence de profits; et que les entités profitables consacrent de 1 à 3 p. 100 des profits annuels nets à des programmes de santé ou humanitaires.

La question du partage des retombées a été soulevée par quelques pays en développement lors de discussions qui ont mené à l'adoption de la Convention sur la diversité biologique en 1992. Ces nations ont soutenu que comme l'industrie se sert de plantes et d'animaux de ces pays pour développer des médicaments, des cultures et des troupeaux reproducteurs génétiquement modifiés, l'industrie devrait donner à ces pays quelque chose en retour. Ils ont également déclaré que l'industrie devrait faire de même si elle se sert du savoir-faire traditionnel de gens vivant dans ces contrées. L'industrie se sert de connaissances accumulées au fil des ans par les habitants de ces pays pour aider à identifier des plantes et animaux possédant certaines propriétés médicinales ou des plantes qui résistent particulièrement bien à certains ravageurs. Cela permet à l'industrie de centrer sa recherche sur des plantes et animaux qui ont de meilleures chances de mener à des produits utiles. L'industrie réussit ainsi à faire de grandes économies d'argent et de temps pendant ses recherches. Certains pays en développement estiment que l'industrie devrait partager ces profits avec eux.

Plusieurs personnes se sont dites préoccupées par le fait que la délivrance de brevets à des plantes et à des animaux ne puisse amoindrir le respect porté à la nature et à l'environnement. Puisque les brevets encouragent l'industrie à commercialiser ses inventions, on craint que l'industrie traite les plantes, les animaux et les êtres humains comme des objets de commerce ou des objets ayant un potentiel de commercialisation. Ainsi, au lieu de traiter avec respect les plantes, les animaux et les êtres humains, nous pourrions les considérer tout simplement comme une autre ressource destinée à la consommation humaine.

Questions suggérées aux fins de la discussion

6. *La* Loi sur les brevets *est-elle le meilleur outil pour s'occuper de questions sociales ou éthiques nées des innovations en biotechnologie? Si non, comment et/ou où ces questions devraient-elles être abordées?*
7. *La* Loi sur les brevets *du Canada devrait-elle comprendre une exclusion d'ordre public ou de moralité? Si oui, quelle devrait être la portée de cette disposition? Quelle entité administrative devrait être chargée de son application? Cette exclusion devrait-elle être évaluée pendant l'examen de la demande ou seulement plus tard par une procédure d'opposition?*

* *Avez-vous d'autres commentaires à ce sujet?*

4. OBLIGATIONS ET COMPÉTITIVITÉ À L'ÉCHELLE INTERNATIONALE

Points de discussion portant sur les obligations internationales et la réputation du Canada en matière de brevets

Le Canada est signataire de plusieurs conventions internationales touchant à la biotechnologie, à la propriété intellectuelle, au commerce international, à la diversité biologique et aux droits de la personne. Chacune de ces conventions a été rédigée pour répondre à un besoin précis. Puisque la biotechnologie recoupe un si grand nombre de facettes de la vie, plusieurs conventions ont des incidences sur sa réglementation.

Les négociateurs veillent tout particulièrement à assurer l'uniformité des obligations contenues dans les diverses conventions. Il peut cependant subsister quelques divergences entre les objectifs visés par ces conventions. Par exemple, la Convention sur la diversité biologique dispose d'un cadre d'action permettant de protéger la diversité biologique de la planète en accordant le droit à chaque pays de contrôler l'accès à ses ressources biologiques. Bien que cette convention n'empêche pas la délivrance de brevets à des ressources biologiques, certains croient qu'il y a une discordance inhérente entre la Convention et les droits de propriété intellectuelle. Par ailleurs, certaines conventions se complètent, telles celles sur le commerce international. Depuis l'entrée en vigueur de l'ADPIC, la violation de certains règlements sur la propriété intellectuelle peut entraîner des sanctions commerciales.

Dans l'élaboration de sa position sur la brevetabilité des formes de vie supérieures et des processus y étant reliés, le Canada devra tenir compte des contraintes qui lui sont imposées par ses obligations internationales. Lorsqu'un conflit est perçu entre l'esprit de deux conventions, comment le Canada devrait-il régler ce conflit tout en respectant ses propres lois?

L'interaction entre les nombreuses obligations du Canada peut, selon certains, ne pas lui donner suffisamment de latitude pour bien traiter les questions entourant la brevetabilité des formes de vie supérieures et des processus y étant reliés. Dans ce cas, le Canada peut avoir à renégocier certaines obligations internationales. À titre d'exemple, s'il conclut que la meilleure solution à ces questions est de créer des droits propres à la biotechnologie, il devra peut-être (selon la nature de ces droits) négocier tout d'abord une exemption dans le cadre de l'ADPIC pour permettre à des pays d'adopter, dans certaines conditions, des mesures discriminatoires à l'endroit de la biotechnologie.

LE CCCB a entendu différents points de vue sur la mesure dans laquelle le Canada respecte ses obligations internationales actuelles. Le gouvernement du Canada maintient que le pays se conforme de façon continue à ses engagements internationaux. Cependant, certains représentants de l'industrie disent que le Canada a la réputation à l'étranger de ne pas manifester la volonté de respecter ses engagements internationaux en matière de protection par brevet[13]; que les entreprises trouvent difficile de convaincre des sièges sociaux d'investir en R-D au Canada parce que les politiques touchant aux brevets semblent injustes; et que le Canada envoie peut-être un message indirect aux investisseurs étrangers et à leurs sociétés affiliées que la biotechnologie — et donc les investissements — ne sont pas bien protégés dans ce pays. Certains représentants d'organismes non gouvernementaux, par contre, soulèvent des craintes, y compris celles voulant que l'élargissement des régimes de propriété intellectuelle pour englober les formes de vie supérieures et les processus y étant reliés puisse

[13] En particulier, certains représentants de l'industrie ont souligné que le Canada n'a pas entièrement donné effet à la période de protection de 20 ans des brevets. De plus, même si un groupe d'experts sur les différends commerciaux de l'Organisation mondiale du commerce a trouvé le Canada fautif en ce sens, le Canada a tardé à réviser ses lois.

accélérer la consolidation des fournisseurs de graines et réduire davantage le contrôle des ressources génétiques commerciales. Ils soutiennent que le Canada est perçu par les pays en développement et les peuples autochtones comme étant en trop bons termes avec l'industrie de la biotechnologie.

Tableau 4

Au cours de discussions entre les représentants de l'industrie et le CCCB en vue de préparer les consultations publiques, les représentants de l'industrie ont souligné que les délais pour obtenir un brevet sont plus longs au Canada que dans d'autres pays, même dans le cas où la demande de brevet porte sur le même objet que les brevets accordés par ses principaux partenaires commerciaux. Au Canada, les demandes de brevets sont examinées en moyenne 22 mois après leur dépôt officiel. À cela s'ajoute les délais encourus à la suite du dépôt de la demande conformément au Traité de coopération en matière de brevets. En tout, le délai entre la conception et l'octroi du brevet est d'environ quatre ans. Selon ces représentants, un examen plus rapide permettrait d'attirer plus facilement les investisseurs. Plus le temps écoulé entre le dépôt et la délivrance d'un brevet est long, plus les détenteurs potentiels d'un brevet doivent attendre avant d'attirer des investisseurs, et moins rentable et attrayante sera l'invention à mesure que la période d'exclusivité tire à sa fin. Les représentants ont aussi souligné qu'il n'existe aucune ligne directrice sur les critères servant à obtenir des brevets.

Points de discussion portant sur le manque d'uniformité des pays industrialisés et ses incidences

Une recherche que le CCCB a commandée sur les brevets et la biotechnologie a fait ressortir plusieurs exemples de manque d'uniformité entre pays industrialisés, et entre le Canada et d'autres pays industrialisés, quant à la brevetabilité des formes de vie supérieures et des processus y étant reliés. Il s'agit entre autres des points suivants :

- À l'encontre du Canada où la question générale de décider si les formes de vie supérieures sont des inventions brevetables est débattue devant les tribunaux, tant les États-Unis que l'Europe accordent des brevets aux formes de vie supérieures. Les États-Unis s'y sont pris par le truchement d'interprétations judiciaires, tandis que l'Europe est passée par voie législative pour clarifier le concept de brevetabilité des formes de vie supérieures.
- Les principaux partenaires commerciaux du Canada disposent tous d'un mode de rétablissement de la durée de validité du brevet pour dédommager l'industrie de la perte de période de commercialisation subie pendant que l'invention était examinée quant à sa sécurité. Le Canada ne s'est pas doté d'un tel mécanisme.
- Le Canada n'a pas émis de directives quant à la norme d'utilité et à la description touchant aux séquences d'ADN. Les États-Unis l'ont fait explicitement par l'entremise du United States Patent and Trademark Office. Le manque de directives et la nature émergente de la biotechnologie ne permettent pas de déterminer si les concepts d'utilité et de description sont semblables dans tous les pays industrialisés.
- Contrairement à ses principaux partenaires commerciaux, le Canada n'a pas ratifié la Convention UPOV de 1991.
- Contrairement à l'Europe, mais comme aux États-Unis, le Canada ne dispose pas de règles limpides quant à la portée et à l'application de la défense basée sur l'utilisation expérimentale ou l'exclusion.
- Tout comme en Europe, la portée de l'exclusion du traitement médical au Canada n'est pas claire. Ce problème ne se pose pas aux États-Unis étant donné que cette exclusion n'y existe pas.

Quoique le Canada puisse trouver avantageux de choisir, à l'égard de la propriété intellectuelle, une démarche différente de celle de ses principaux partenaires commerciaux, la recherche que le CCCB a commandée suggère que les exemples de manque d'uniformité illustrés ci-dessus puissent désavantager le Canada. Il pourrait s'agir d'une chute des investissements étrangers et, partant, du développement en biotechnologie. Néanmoins, certains représentants de l'industrie ont noté que le Canada demeure un bon endroit où faire de la recherche à cause de son système de soins de santé

accélérer la consolidation des fournisseurs de graines et réduire davantage le contrôle des ressources génétiques commerciales. Ils soutiennent que le Canada est perçu par les pays en développement et les peuples autochtones comme étant en trop bons termes avec l'industrie de la biotechnologie.

Tableau 4

Au cours de discussions entre les représentants de l'industrie et le CCCB en vue de préparer les consultations publiques, les représentants de l'industrie ont souligné que les délais pour obtenir un brevet sont plus longs au Canada que dans d'autres pays, même dans le cas où la demande de brevet porte sur le même objet que les brevets accordés par ses principaux partenaires commerciaux. Au Canada, les demandes de brevets sont examinées en moyenne 22 mois après leur dépôt officiel. À cela s'ajoute les délais encourus à la suite du dépôt de la demande conformément au Traité de coopération en matière de brevets. En tout, le délai entre la conception et l'octroi du brevet est d'environ quatre ans. Selon ces représentants, un examen plus rapide permettrait d'attirer plus facilement les investisseurs. Plus le temps écoulé entre le dépôt et la délivrance d'un brevet est long, plus les détenteurs potentiels d'un brevet doivent attendre avant d'attirer des investisseurs, et moins rentable et attrayante sera l'invention à mesure que la période d'exclusivité tire à sa fin. Les représentants ont aussi souligné qu'il n'existe aucune ligne directrice sur les critères servant à obtenir des brevets.

Points de discussion portant sur le manque d'uniformité des pays industrialisés et ses incidences

Une recherche que le CCCB a commandée sur les brevets et la biotechnologie a fait ressortir plusieurs exemples de manque d'uniformité entre pays industrialisés, et entre le Canada et d'autres pays industrialisés, quant à la brevetabilité des formes de vie supérieures et des processus y étant reliés. Il s'agit entre autres des points suivants :

- À l'encontre du Canada où la question générale de décider si les formes de vie supérieures sont des inventions brevetables est débattue devant les tribunaux, tant les États-Unis que l'Europe accordent des brevets aux formes de vie supérieures. Les États-Unis s'y sont pris par le truchement d'interprétations judiciaires, tandis que l'Europe est passée par voie législative pour clarifier le concept de brevetabilité des formes de vie supérieures.
- Les principaux partenaires commerciaux du Canada disposent tous d'un mode de rétablissement de la durée de validité du brevet pour dédommager l'industrie de la perte de période de commercialisation subie pendant que l'invention était examinée quant à sa sécurité. Le Canada ne s'est pas doté d'un tel mécanisme.
- Le Canada n'a pas émis de directives quant à la norme d'utilité et à la description touchant aux séquences d'ADN. Les États-Unis l'ont fait explicitement par l'entremise du United States Patent and Trademark Office. Le manque de directives et la nature émergente de la biotechnologie ne permettent pas de déterminer si les concepts d'utilité et de description sont semblables dans tous les pays industrialisés.
- Contrairement à ses principaux partenaires commerciaux, le Canada n'a pas ratifié la Convention UPOV de 1991.
- Contrairement à l'Europe, mais comme aux États-Unis, le Canada ne dispose pas de règles limpides quant à la portée et à l'application de la défense basée sur l'utilisation expérimentale ou l'exclusion.
- Tout comme en Europe, la portée de l'exclusion du traitement médical au Canada n'est pas claire. Ce problème ne se pose pas aux États-Unis étant donné que cette exclusion n'y existe pas.

Quoique le Canada puisse trouver avantageux de choisir, à l'égard de la propriété intellectuelle, une démarche différente de celle de ses principaux partenaires commerciaux, la recherche que le CCCB a commandée suggère que les exemples de manque d'uniformité illustrés ci-dessus puissent désavantager le Canada. Il pourrait s'agir d'une chute des investissements étrangers et, partant, du développement en biotechnologie. Néanmoins, certains représentants de l'industrie ont noté que le Canada demeure un bon endroit où faire de la recherche à cause de son système de soins de santé

et du niveau supérieur d'éducation et de savoir-faire. De plus, il se peut que l'on exagère la portée des conséquences économiques découlant d'une faiblesse par rapport aux régimes de propriété intellectuelle des principaux partenaires commerciaux du Canada, étant donné que le marché canadien pour les produits de la biotechnologie n'est généralement pas assez grand pour repousser des décisions d'investissement en R-D.

Questions suggérées aux fins de la discussion

8. *Dans quelle mesure, le cas échéant, l'esprit de chacune des obligations internationales du Canada se contredisent-elles quant à la brevetabilité des formes de vie supérieures et des processus y étant reliés? Comment le Canada devrait-il régler un tel conflit?*
9. *Y a-t-il des contraintes à la mise en œuvre par le Canada d'une politique optimale à l'égard de la brevetabilité des formes de vie supérieures et des processus y étant reliés ? Si oui, comment le Canada devrait-il résoudre ce problème?*
10. *Le Canada est le seul pays du G-7 qui ne permet pas le brevetage des formes de vie supérieures. À quel point cela joue-t-il contre la compétitivité du Canada en tant que pays où faire de la R-D en biotechnologie?*
11. *Le Canada devrait-il changer certains éléments de son système de propriété intellectuelle pour aider son industrie de la biotechnologie à devenir plus compétitive? Si oui, quels changements devrait-il préconiser?*

* *Avez vous d'autres commentaires à ce sujet?*

ANNEXE 1 — GLOSSAIRE

ADN — acide désoxyribonucléique, l'empreinte génétique de la plupart des organismes vivants qui permet de coder les protéines

ADPIC — Entente sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce en vertu de l'Organisation mondiale du commerce

ALENA — Accord de libre-échange nord-américain

Brevet — droit, accordé en vertu de la *Loi sur les brevets*, qui empêche toute autre personne de faire, d'utiliser ou d'exploiter commercialement une invention pendant une période de 20 ans à compter de la date du dépôt de la demande de brevet

Certificat d'obtention — droit exclusif de commercialiser et de cultiver un cultivar

Clause d'ordre public ou de moralité — disposition qui permet de refuser d'accorder un brevet en invoquant le fait que l'utilisation commerciale de l'invention puisse causer de l'agitation ou des désordres publics importants ou qu'elle violerait des normes fondamentales et partagées

Défense basée sur l'utilisation à des fins expérimentale — droit limité qui permet aux chercheurs d'utiliser ou de copier une invention brevetée sans enfreindre la loi

Directive de l'U.E. — Directive de l'Union européenne sur la protection juridique des inventions biotechnologiques

Invention — chose ou une façon de faire qui est nouvelle, non évidente et utile

LPOV — *Loi sur la protection des obtentions végétales*

Méthodes de traitement médical — méthodes utilisées pour traiter des conditions médicales ou pathologiques, par exemple une maladie

Non-évidence — caractère attribué à une invention qui n'est pas apparente pour une personne versée dans l'art ou la science auquel l'invention a rapport

Nouveauté — caractère attribué à une invention qui n'a pas été rendue publique dans des documents pertinents (sujette à une période de grâce)

OMC — Organisation mondiale du commerce

OPIC — Office de la propriété intellectuelle du Canada

Privilège du producteur — droit limité qui permet aux producteurs d'utiliser des graines et/ou des rejetons d'animaux reproducteurs sans enfreindre les droits conférés par brevet ou par la protection des obtentions végétales

Séquence d'ADN — séquence d'acides nucléiques qui peut ou non coder une protéine

sui generis — en ce qui concerne la protection des obtentions végétales, système judiciaire spécialisé et unique distinct de la *Loi sur les brevets*

UPOV — convention internationale sur la protection des obtentions végétales.

Utilité — caractère attribué à une invention qui présente une application industrielle réaliste, substantielle et que l'on peut reproduire.

ANNEXE 2 — RAPPORTS DE RECHERCHE

A Summary of Principal Ideas arising from Research Papers Not Addressed in the Biotechnological Intellectual Property and Patenting of Higher Life Forms Consultation Document 2001, *par le Comité consultatif canadien de la biotechnologie.*

Impact of Canada's Patent System on the Ability of Publicly Funded Organizations to Transfer, and Private Sector Firms to Commercialize Biotechnological Inventions, *par Tom Clarke, Stargate Consultants Ltd Nanaimo (Colombie-Britannique).*

A Brief History of the Canadian Patent System, *par Vic Duy, conseiller, Ottawa (Ontario).*

Intellectual Property Protection for Biotechnological Innovations, *par Mona Frendo, analyste juridique, Direction générale de la régie d'entreprise, Industrie Canada, Ottawa (Ontario).*

The Use of Animals in Scientific Research and as Sources of Bioengineered Products, *par Clément Gauthier (Ph.D.) et Gilly Griffin (Ph.D.), Conseil canadien de protection des animaux, Ottawa (Ontario).*

EU Directive and the Legal Protection of Biotechnological Inventions, *par Richard Gold (Ph.D.), professeur adjoint, Faculty of Law, University of Western Ontario, London (Ontario); professeur adjoint, attaché supérieur de recherches, Einstein Institute for Science, Health & the Courts; agrégé de recherche, Health Law Institute, University of Alberta; et Alain Gallochat, conseiller, ministère français de la Recherche, France.*

Patents in Genes, *par Richard Gold (Ph.D.), professeur adjoint, Faculty of Law, University of Western Ontario, London (Ontario); professeur adjoint, attaché supérieur de recherches, Einstein Institute for Science, Health & the Courts; agrégé de recherche, Health Law Institute, University of Alberta.*

Patenting Life Forms: An International Comparison, *par Richard Gold (Ph.D.), professeur adjoint, Faculty of Law, University of Western Ontario, London (Ontario); professeur adjoint, attaché supérieur de recherches, Einstein Institute for Science, Health & the Courts, agrégé de recherche, Health Law Institute, University of Alberta.*

Alternatives to the Use of Animals for Research, Testing and as Sources of Bioengineered Products, *par Gilly Griffin (Ph.D.) et Clément Gauthier (Ph.D.), Conseil canadien de protection des animaux, Ottawa (Ontario).*

The Interface of Biotechnology Patents and Competition Law, *par Warren Grover, Q.C., Barrister and Solicitor, Blake, Cassels and Graydon, Toronto (Ontario).*

Intellectual Property Right in Biotechnology : The Economic Argument, *par Ron Hirshhorn (Ph.D.), Hirshhorn Consulting Inc., Nepean (Ontario); et Jock Langford, économiste, Direction générale de la régie d'entreprise, Industrie Canada, Ottawa (Ontario). (à paraître)*

Innovation in the Livestock Industry, *par Robert Kemp (Ph.D.), RAK Consulting Ltd, Lethbridge (Alberta).*

Biotechnology, Ethics and Government: A Synthesis, *par Michael McDonald (Ph.D.), directeur, Centre for Applied Ethics, University of British Columbia, Vancouver (Colombie-Britannique).*

New Enclosures: The Impetus for and Potential of Alternative Mechanisms for the Protection of Biotechnological Innovations, *par Patrick Mooney, Rural Advancement Foundation International (RAFI), Winnipeg (Manitoba).*

Patenting of Biotechnological Innovations concerning Animals and Human Beings, *par Ted Schrecker, conseiller, Ted Schrecker-Research and Consulting, Montréal (Québec); et Alex Wellington, Department of Philosophy, Ryerson Polytechnic University, Toronto (Ontario).*

Patenting of Higher Life Forms and Human Biological Materials, *par Ted Schrecker, conseiller, Ted Schrecker-Research and Consulting, Montréal (Québec); et Alex Wellington, Department of Philosophy, Ryerson Polytechnic University, Toronto (Ontario).*

Towards an Adequate Ethical Framework for Setting Biotechnology Policy, *par Susan Sherwin (Ph.D.), Munro Chair in Philosophy, Department of Philosophy, Dalhousie University, Halifax (Nouvelle-Écosse).*

International Obligations for Intellectual Property and Biotechnology, *par Sanjay Venugopal, analyste juridique, Direction générale de la régie d'entreprise, Industrie Canada, Ottawa (Ontario). (à paraître)*

Human Rights Issues in Patenting of Higher Life Forms — The Role of the Canadian Charter of Rights and Freedoms, *par Barbara von Tigerstrom, professeur de droit, Health Law Institute, University of Alberta, Edmonton (Alberta).*

Human Rights Issues Related to the Patenting of Human Biological Materials, *par Barbara von Tigerstrom, professeur de droit, Health Law Institute, University of Alberta, Edmonton (Alberta).*

Economic Profile of the Biotechnology Sector, *par Kenneth White, Acton, White and Associates, Manotick (Ontario).*

Audiences du CCCB, 2000-2001.

Rapport sommaire des audiences tenues par le CCCB avec des chefs d'entreprises et d'autres intervenants de l'industrie, *rapporteur Richard Gold (Ph.D.), professeur adjoint, Faculty of Law, University of Western Ontario, London (Ontario); professeur adjoint, attaché supérieur de recherches, Einstein Institute for Science, Health & the Courts; agrégé de recherche, Health Law Institute, University of Alberta, le 29 septembre 2000.*

Summary Report of the Non-Governmental Organization (NGO) Hearing to CBAC, *rapporteur Richard Gold (Ph.D.), professeur adjoint, Faculty of Law, University of Western Ontario, London (Ontario); professeur adjoint, attaché supérieur de recherches, Einstein Institute for Science, Health & the Courts; agrégé de recherche, Health Law Institute, University of Alberta, le 22 novembre 2000.*

Summary Report of the Scientific Researcher On-line E-forum, *rapporteur Richard Gold (Ph.D.), professeur adjoint, Faculty of Law, University of Western Ontario, London (Ontario); professeur adjoint, attaché supérieur de recherches, Einstein Institute for Science, Health & the Courts; agrégé de recherche, Health Law Institute, University of Alberta, du 5 au 9 février 2001.*

ANNEXE 3 – APERÇU DU PROJET SPÉCIAL DU CCCB SUR LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE EN BIOTECHNOLOGIE ET SUR LA BREVETABILITÉ DES FORMES DE VIE SUPERIEURES

Lorsqu'il a créé le CCCB, le gouvernement du Canada a reconnu que le Canada se devait d'être compétitif à l'échelle internationale tout en tenant compte de préoccupations d'ordre éthique et social dans sa démarche touchant la biotechnologie. Le CCCB reconnaît que ces deux préoccupations fondamentales sont présentes lorsqu'il est question de la protection de la propriété intellectuelle des inventions en biotechnologie, surtout de la brevetabilité des formes de vie supérieures. Il a donc mis sur pied un projet spécial pour examiner la propriété intellectuelle et la brevetabilité des formes de vie supérieures. Le Comité a cerné cinq domaines d'étude sur lesquels porteront ses travaux :

- Comment le régime canadien de protection de la propriété intellectuelle se compare-t-il à ceux des autres grands pays industrialisés?
- Dans la mesure où le régime de protection de la propriété intellectuelle des formes de vie supérieures du Canada diffère des systèmes des autres pays, quelles conséquences cette divergence pourrait-elle avoir pour le Canada?
- Comment le régime canadien actuel de protection de la propriété intellectuelle influe-t-il sur l'industrie qui met au point et exploite les innovations en biotechnologie, et effectue de la recherche à leur sujet?
- Quels changements est-il souhaitable d'apporter au régime, le cas échéant, d'un point de vue scientifique, économique ou éthique?
- Quels facteurs sociaux et éthiques, le cas échéant, devraient être intégrés à la conception et à la mise en œuvre d'un régime canadien de protection de la propriété intellectuelle des formes de vie supérieures? Comment devraient-ils être intégrés?

Deux événements ont amené le CCCB à s'intéresser à la question de savoir si les formes de vie supérieures devaient être brevetées, et suivant quelle procédure. Le premier fut la décision rendue en 1998 par la Cour fédérale, Section de première instance, voulant qu'une souris génétiquement modifiée ne pouvait faire l'objet d'un brevet en vertu de la *Loi sur les brevets* du Canada. (Cette décision a été entendue en appel par la Division d'appel de la Cour fédérale du Canada qui a conclu en 2000 que la souris pouvait faire l'objet d'un brevet.) Le gouvernement du Canada a depuis lors sollicité la permission d'en appeler de cette décision auprès de la

Cour suprême du Canada. Le deuxième événement fut le début de l'examen, en 1999, des dispositions de l'ADPIC (l'entente de l'Organisation mondiale du commerce sur les droits de propriété intellectuelle) qui portent sur le brevetage de plantes et d'animaux (cet examen se poursuit).

Cueillette de renseignement. Depuis 1999, le CCCB a commandé une série de rapports de recherche pour étudier en profondeur les questions susmentionnées. Il a aussi tenu trois audiences avec des parties intéressées – l'industrie, les organismes non gouvernementaux et les scientifiques – au cours desquelles il a recueilli les points de vues de ceux qui sont le plus reliés et touchés par le brevetage dans le domaine de la biotechnologie. Le Comité a aussi passé en revue les sondages d'opinion publique pertinents.

Analyse des enjeux. Après avoir étudié les rapports qu'il a commandés, les commentaires des parties intéressées et les sondages d'opinion, le Comité a rédigé quatre questions qu'il aimerait débattre plus en profondeur. Elles sont :

- Que devrait englober l'expression formes de vie supérieures? La définition pourrait inclure les organismes vivants (les animaux non humains, les plantes, ainsi que les organes et autres éléments constitutifs du corps) de même que les matériaux dérivés de ces organismes.
- Quels sont les avantages et les désavantages de recourir à des amendements législatifs plutôt qu'à l'interprétation juridique de la *Loi sur les brevets* ou à des lignes directrices de l'Office de la propriété intellectuelle du Canada?
- Les préoccupations d'ordre éthique et sociales devraient-elles être traitées en fonction de l'octroi de droits de propriété intellectuelle à des formes de vie supérieures? Si oui, de quels mécanismes le Canada devrait-il se doter pour traiter ces préoccupations dans le cadre de ses lois sur la propriété intellectuelle? Ces questions devraient-elles être du ressort de l'Office de la propriété intellectuelle du Canada ou d'une entité distincte?
- Quelle position le Canada devrait-il adopter sur le plan international au sujet de la brevetabilité des formes de vie supérieures? Quelle position devrait-il défendre pour concilier les objectifs stratégiques des divers traités internationaux sur la propriété intellectuelle, l'environnement, et les droits sociaux et économiques?

Consultations. Le CCCB a établi que pour l'aider à formuler ses conseils au gouvernement du Canada sur ces enjeux, il doit d'abord consulter les Canadiens au moyen de divers mécanismes. Le premier de ces mécanismes est le présent document de consultation. Le CCCB tiendra aussi des discussions en table ronde avec des intervenants multiples en avril et en mai 2001. Il invite le grand public à lui faire parvenir ses commentaires, au plus tard le 14 mai 2001, sur les questions soulevées dans le document de consultation, par la poste, en composant le numéro sans frais du CCCB ou en consultant son site Web. Pour appuyer les discussions, le CCCB a aussi préparé un résumé des principalux concepts émanant des mémoires de recherche qui ne sont pas abordés dans son document de consultation 2001, mais qui sont importants pour bien comprendre les enjeux de la propriété intellectuelle reliés à la biotechnologie et à la brevetabilité des formes de vie supérieures.

Rapport au gouvernement. Une fois que le CCCB aura complété les discussions en table ronde et qu'il aura reçu les commentaires du grand public, il préparera un rapport à l'intention du gouvernement du Canada sur les droits de propriété intellectuelle et la brevetabilité des formes de vie supérieures. Ce rapport sera rendu public durant l'été 2001 et les intéressés pourront l'obtenir en consultant le site Web du CCCB ou en appelant la ligne téléphonique sans frais du Comité. Le CCCB recueillera des commentaires pendant trois mois après la diffusion du rapport et il les étudiera ensuite afin de déterminer s'il est nécessaire de raffiner ses conseils.

ANNEXE 4 — QUESTIONNAIRE

Veuillez utiliser ce questionnaire pour fournir vos réponses aux questions posées dans le présent document de consultation.

Pour commencer, prière de fournir les renseignements qui suivent.

Veuillez indiquer à quel titre vous répondez (veuillez cocher une des cases suivantes) citoyen(s) canadien(s) intéressé(s).

- ☐ citoyen(s) canadien(s) intéressé(s)
- ☐ représentant(s) de l'industrie œvrant dans le domaine de la biotechnologie
- ☐ représentant(s) d'un organisme non gouvernemental à but non lucratif
- ☐ étudiant(s)
- ☐ spécialiste(s) du milieu juridique
- ☐ milieu universitaire ou chercheur(s)
- ☐ autre intérêt en propriété intellectuelle biotechnologique et ou en brevetabilité des formes de vie supérieures

Veuillez indiquer votre niveau de connaissance sur la propriété intellectuelle en biotechnologie et la brevetabilité des formes de vie supérieures

- ☐ peu élevé
- ☐ moyen
- ☐ très élevé

Soumettez-vous le questionnaire au nom d'un groupe ou d'un organisme? _____

Si oui, au nom de combien de personnes? _____

Si non, veuillez indiquer votre âge

- ☐ 25 ans ou moins
- ☐ de 26 à 45 ans
- ☐ de 46 à 65 ans
- ☐ plus de 65 ans

Partie 1 — Questions particulières

Qu'est-ce qui devrait ou ne devrait pas faire l'objet d'un brevet?

1. Le Canada devrait-il permettre le brevetage des formes de vie supérieures? Si oui, existe-t-il des formes de vie supérieures ou des processus y étant reliés qui ne devraient pas être brevetables? Pour quels motifs?

2. La *Loi sur les brevets* devrait-elle inclure la défense basée sur l'utilisation expérimentale et/ou la méthode de l'exclusion à l'égard des traitements médicaux? La portée de chacune de ces options est-elle suffisante, ou devrait-elle être réduite ou élargie?

3. La *Loi sur les brevets* devrait-elle inclure le privilège du producteur et/ou accorder une exemption pour certaines obtentions végétales ou espèces d'animaux?

* *Avez vous d'autres commentaires à ce sujet?*

Quels mécanismes de régie pourraient être changés?

4. Le Canada devrait-il maintenir le partage actuel des responsabilités entre le Parlement, l'Office de la propriété intellectuelle du Canada et les tribunaux? Ou une nouvelle façon de procéder servirait-elle mieux les Canadiens? Si oui, quelle devrait-elle être?

5. Quelle est la meilleure solution pour composer avec les valeurs et questions entourant la brevetabilité en biotechnologie : législation et règlements, lignes directrices et codes de conduite, ou interprétation judiciaire?

* *Avez-vous d'autres commentaires à ce sujet?*

Considérations sociales et éthiques

6. La *Loi sur les brevets* est-elle le meilleur outil pour s'occuper de questions sociales ou éthiques nées des innovations en biotechnologie? Si non, comment et/ou où ces questions devraient-elles être abordées?

_____

_____

7. La *Loi sur les brevets* du Canada devrait-elle comprendre une exclusion d'ordre public ou de moralité? Si oui, quelle devrait être la portée de cette disposition? Quelle entité administrative devrait être chargée de son application? Cette exclusion devrait-elle être évaluée pendant l'examen de la demande ou seulement plus tard par une procédure d'opposition?

_____

_____

* *Avez-vous d'autres commentaires à ce sujet?*

_____

_____

Obligations et compétitivité à l'échelle internationale

8. Dans quelle mesure, le cas échéant, l'esprit de chacune des obligations internationales du Canada se contredisent-elles quant à la brevetabilité des formes de vie supérieures et des processus y étant reliés? Comment le Canada devrait-il régler un tel conflit?

_____

_____

9. Y a-t-il des contraintes à la mise en œuvre par le Canada d'une politique optimale à l'égard de la brevetabilité des formes de vie supérieures et des processus y étant reliés? Si oui, comment le Canada devrait-il résoudre ce problème?

_____

_____

10. Le Canada est le seul pays du G-7 qui ne permet pas le brevetage de formes des vie supérieures. À quel point cela joue-t-il contre la compétitivité du Canada en tant que pays où faire de la R-D en biotechnologie?

_____

_____

11. Le Canada devrait-il changer certains éléments de son système de propriété intellectuelle pour aider son industrie de la biotechnologie à devenir plus compétitive? Si oui, quels changements devrait-il préconiser?

_____

_____

* *Avez-vous d'autres commentaires à ce sujet?*

_____

_____

Partie 2 — Autres commentaires

Veuillez inscrire ici vos autres commentaires et observations.